PHYSIO CONTROL

Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes

Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder

Elettrodi per defibrillazione neonatali/pediatrici con riduttore di energia

Électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants

Pediatrische energiedempende defibrillatie-elektroden

Electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía

Defibrilleringselektroder med reducerad energi avsedda för barn

Spædbørns-/børneelektroder med reduceret defibrilleringsenergi

Vauvojen/lasten pienenergiset defibrillointielektrodit

Energireduserende defibrilleringselektroder for spedbarn/barn

---

Instructions for Use ■ Gebrauchsanweisung ■ Istruzioni per l'uso ■
Mode d'emploi ■ Gebruiksaanwijzing ■ Instrucciones de uso ■
Bruksanvisning ■ Betjeningsvejledning ■ Käyttöohjeet ■ Bruksanvisning ■

CONTENTS

English....1
Deutsch....11
Italiano....21
Français....31
Nederlands....41
Español....51
Svenska....61
Dansk....71
Suomi....81
Norsk....91

ENGLISH

Important Information

!USA Rx Only

Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes are to be used by authorized personnel only.

Responsibility for Information

It is the responsibility of our customers to ensure that the appropriate persons have access to the information in these instructions for use.

Operators should be thoroughly familiar with their defibrillator operating instructions before using therapy electrodes.

These instructions are specific to Infant/Child electrodes and are intended to complement local protocol and your defibrillator operating instructions.

General Warnings

The following are general warning statements. Refer to the defibrillator operating instructions for additional defibrillator safety information.

Warning: Hazards or unsafe practices that may result in serious personal injury or death.

WARNINGS

SHOCK HAZARD

A defibrillator delivers up to 360 joules of electrical energy. When discharging the defibrillator, do not touch the Infant/Child electrodes.

INEFFECTIVE ENERGY DELIVERY

Do not use Infant/Child electrodes on adults or large children. Delivering defibrillation energy (<100 J) with these electrodes will reduce effectiveness.

POSSIBLE SKIN BURNS

During defibrillation, air pockets between the skin and Infant/Child electrodes can cause patient skin burns. Apply Infant/Child electrodes so that the entire electrode adheres to skin. Do not reposition the electrodes once applied. If the position must be changed, remove and replace with new electrodes.

POSSIBLE SKIN BURNS AND INEFFECTIVE ENERGY DELIVERY

Infant/Child electrodes that are dried out or damaged may cause electrical arcing and patient skin burns during defibrillation. Do not use electrodes that have been removed from foil package for more than 24 hours. Do not use electrodes beyond Use By date. Check that electrode adhesive is intact and undamaged. Replace Infant/Child electrodes after 25 shocks or 24 hours on the skin.

POSSIBLE FIRE, BURNS, AND INEFFECTIVE ENERGY DELIVERY

Do not discharge standard paddles on top of Infant/Child electrodes or ECG electrodes. Do not allow Infant/Child electrodes to touch each other, ECG electrodes, lead wires, dressings, transdermal patches, and the like. Such contact can cause electrical arcing and patient skin burns during defibrillation and may divert defibrillating energy away from the heart muscle.

POSSIBLE INTERFERENCE WITH IMPLANTED ELECTRICAL DEVICE

Defibrillation may cause implanted electrical devices to malfunction. Place Infant/Child electrodes away from implanted devices if possible. Check implanted device function after defibrillation.

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

WARNINGS (CONTINUED)

SHOCK OR FIRE HAZARD

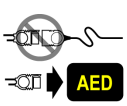
Do not immerse any portion of the therapy cables or electrodes in water or other fluids. Avoid spilling any fluids on the adapters, cables, connectors, or Infant/Child electrodes. Do not autoclave, steam, or gas sterilize unless otherwise specified. Do not clean the Infant/Child electrodes or their permanently attached electrode cables with isopropyl alcohol.

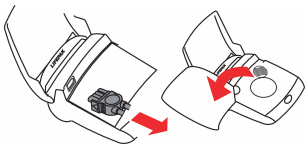
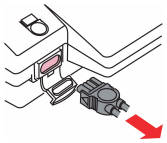
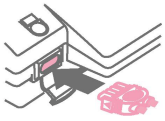
SAFETY RISK AND POSSIBLE EQUIPMENT DAMAGE

Monitors, defibrillators, and their accessories (including electrodes and cables) contain ferromagnetic materials. As with all ferromagnetic equipment, these products must not be used in the presence of the high magnetic field created by a magnetic resonance imaging (MRI) device. The high magnetic field created by an MRI device will attract the equipment with a force sufficient to cause death or serious personal injury to persons between the equipment and the MRI device. Skin burns will also occur due to heating of electrically conductive materials such as patient leads and pulse oximeter sensors. This magnetic attraction may also damage the equipment. Consult the MRI manufacturer for more information.

Symbols

The following symbols may appear on the Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes, on the packaging, or on compatible defibrillator reference cards. Definition symbols are shown in black and white. Actual symbols on the device may be in color.

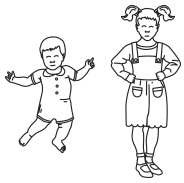
LOT	Lot code
	Use By date shown: yyyy-mm-dd
REF	Reorder number
CAT #	Catalog number
MIN	Manufacturer's Item Number
	Single use only
	Attention, consult accompanying documents
	Type BF patient connection
	Warning, high voltage
	Do not connect to defibrillation therapy cables
	Infant/Child Reduced Energy Electrodes are not compatible with QUIK-COMBO® defibrillation and therapy cables. To use Infant/Child electrodes, connect Infant/Child electrodes directly to the AED.

CE	Mark of conformity to applicable European Directives
C SP US	Canadian Standards Association certification for Canada and the United States
EC REP	Authorized EC representative
	Manufacturer
!USA	For USA audiences only
Rx Only	By prescription only
LATEX	Item is latex free
< 1 WEEK 65°C (149°F) 35°C (95°F) 15°C (59°F) < 1 WEEK -30°C (-22°F)	Recommended storage temperature: 15° to 35°C (59° to 95°F). Storage at extreme temperatures of -30° or 65°C (-22° or 149°F) is limited to seven days. If storage at these temperatures exceeds one week, the electrode shelf-life is reduced.
2 = 2	Two electrodes in one package
1 x 2 = 1 (2)	One package in one box or shelf-pak
25 x 1 (2) = 25 (2)	Twenty-five shelf-paks in one case
	Remove adult electrode from LIFEPAK CR Plus or LIFEPAK EXPRESS defibrillator
	Plug connector into the LIFEPAK CR Plus or LIFEPAK EXPRESS defibrillator
	Remove adult electrode from LIFEPAK 500 AED
	Plug connector directly into LIFEPAK 500 AED
	Protect from water

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on disposing of this product.

For use on adults

Not for use on adults



For use on children less than 8 years of age or less than 25 kg (55 lb)

Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes

Indications for Use

Use Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes on an infant or child patient who is less than 8 years of age or less than 25 kg (55 lb). **Do not delay therapy to determine precise age or weight.**

These electrodes are to be used only with LIFEPAK® 1000, LIFEPAK CR® Plus, and LIFEPAK EXPRESS® defibrillators and biphasic LIFEPAK® 500 AEDs configured with a pink cable connector.

LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus, and LIFEPAK EXPRESS defibrillators and biphasic LIFEPAK 500 AEDs are indicated for use on patients in cardiopulmonary arrest. The patient must be unconscious, not breathing normally, and showing no signs of circulation (for example, no pulse, and/or no coughing, no movement) before the device is used to analyze the patient's ECG rhythm.

LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus, and LIFEPAK EXPRESS defibrillators and biphasic LIFEPAK 500 AEDs are intended to be used by personnel who are trained on the device operation and in basic life support or other physician-authorized emergency medical response system.

About the Electrodes

Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes are pre-gelled, self-adhesive, therapy electrodes that allow hands-free defibrillation. These electrodes reduce the energy delivered to the patient by a factor of 4:1.

Infant/Child electrodes are not compatible with any other AED or manual LIFEPAK defibrillator/monitor, such as the LIFEPAK 12, LIFEPAK 20, or LIFEPAK 20e defibrillator, because of safety considerations. (There is a risk that the defibrillator operator may not take into account the 4:1 energy reduction of the Infant/Child electrodes and inadvertently deliver less energy than expected when manually selecting a pediatric dose.)

Use adult QUIK-COMBO electrodes for larger children and if the adult electrodes fit completely on the torso as pictured in the placement figure on page 6.

To help prevent damage to Infant/Child electrodes:

- Do not trim the electrodes.
- Do not crush, fold, or store the electrodes under heavy objects.
- Store electrodes in a location where temperatures are between 15° and 35°C (59° and 95°F). Continuous exposure to the higher temperatures within this range will shorten the life of the electrodes.

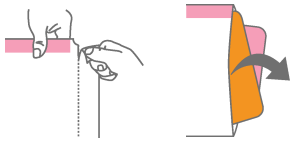
WARNING

DELAY OF THERAPY

The QUIK-COMBO defibrillation cable is not compatible with Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes. To use Infant/Child electrodes, remove the defibrillation cable and connect the Infant/Child electrodes directly to the AED.

Procedure for Use

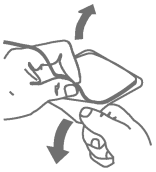
- Remove all clothing from the patient's chest.
- Clean and dry the skin, if necessary. Do not use alcohol or tincture of benzoin.



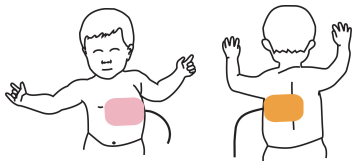
- Open package and remove the electodes.

- Disconnect and remove the adult defibrillation electrodes from the defibrillator.

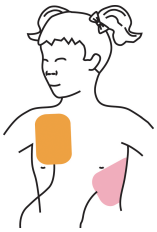
- Insert the pink Infant/Child electrode connector directly into the defibrillator.



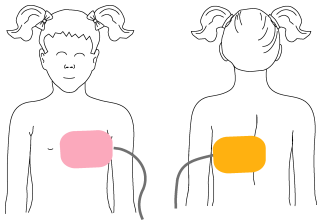
- Slowly remove the release liner from each electrode.



- If the infant has **not** experienced obvious trauma, place the electrodes on the front and back of the infant's bare chest as shown on each electrode.



- If the child's chest is large enough or if the child has experienced any type of trauma, this placement is encouraged (approximately 1 inch is required between electrodes for safe use).



- If the child's chest is small and the child has **not** experienced obvious trauma, this alternate placement may be used.

- Follow the defibrillator voice prompts.

Cleaning and Sterilizing

Infant/Child electrodes are not sterile or sterilizable. They are disposable and intended only for single use. Do not autoclave, gas sterilize, immerse in fluids, or clean electrodes with alcohol or solvents.

Product Recycling Information

Recycle this product at the end of its useful life. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream.

Recycling Assistance

The product should be recycled according to national and local regulations. Contact your local Physio-Control representative for assistance.

Preparation

This product should be clean and contaminant-free prior to being recycled.

Recycling of Disposable Electrodes

After disposable electrodes are used, follow your local clinical procedures for recycling.

Packaging

Packaging should be recycled according to national and local regulations.

Ordering Information

To order Infant/Child electrodes (Catalog Number 11101-000016), in the USA call 1.800.442.1142 or order online at store.physio-control.com. Outside the USA, contact your local Physio-Control representative.

Specifications

The following performance specifications are for a specially configured biphasic LIFEPAK 500 AED or a LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus, or LIFEPAK EXPRESS defibrillator connected directly to the Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes.

All specifications are at 20°C (68°F) unless otherwise stated.

Defibrillator Compatibility

Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes are only compatible with the Physio-Control biphasic LIFEPAK 500 AEDs with pink patient connectors, and with LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus, and LIFEPAK EXPRESS defibrillators.

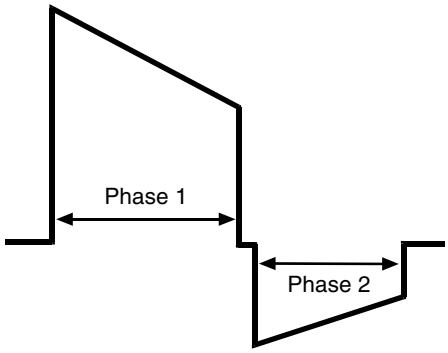
Waveform Shape and Measured Parameters with Infant/Child Electrodes

Waveform: Biphasic Truncated Exponential

Nominal Energy Delivered (25–125Ω): AED device energy ÷ 4 to 5, 87 J Maximum

Energy Accuracy (50Ω):

AED Device Energy Selected (Joules)	Energy Delivered (Joules)
150	38 ±15%
175	44 ±15%
200	50 ±15%
225	56 ±15%
250	63 ±15%
275	69 ±15%
300	75 ±15%
325	81 ±15%
360	86 ±15%



Biphasic Waveform Figure

Phase 1 Duration:	Patient Impedance	LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS Duration (ms)	LIFEPAK 500 Duration (ms)	LIFEPAK 1000 Duration (ms)
	25	7.5 ±0.8	7.9 ±0.8	7.6 ±0.8
	50	8.0 ±0.9	9.0 ±0.9	8.1 ±0.9
	100	8.4 ±0.9	10.6 ±1.1	8.6 ±0.9
	125	8.6 ±0.9	11.3 ±1.2	8.8 ±0.9
Phase 2 Duration:	2/3 Phase 1 duration ±200µs			
Tilt:	50–75%			

Energy Parameters for Pediatric Defibrillation

Using Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes:

Sample nominal doses delivered to a 50-ohm load

Age	50th Percentile Weight* (kg)	Energy Dose in Joules Per Kilogram for Adult Energy Settings		
		200 J	300 J	360 J
Newborn	3.6	13.9	20.8	23.9
1 year	10.3	4.9	7.3	8.3
2 years	12.7	3.9	5.9	6.8
3 years	14.3	3.5	5.2	6.0
4 years	16.0	3.1	4.7	5.4
5 years	18.0	2.8	4.2	4.8
6 years	21.0	2.4	3.6	4.1
7 years	23.0	2.2	3.3	3.7
8 years	25.0	2.0	3.0	3.4

* Doses indicated are based on the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) growth charts for the 50th percentile weights for boys. National Center for Statistics in collaboration with the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000). http://www.cdc.gov/growthcharts

Electrode Pads

Conductive/Gel Surface Area:	52 cm^2 (104 cm^2 combined)
Overall Size:	8.9 x 10.2 cm (3.5 x 4 in.)
Standard Pad Placement:	Anterior-Lateral or Anterior-Posterior

Environmental

Note: All performance specifications defined assume that the unit has been stored (two hours minimum) at the operating temperature prior to operation.

Shelf Life:	30 months
Operating Temperature:	0° to 50°C (32° to 122°F)
Storage Temperature:	15° to 35°C (59° to 95°F) (long term)
Relative Humidity:	5 to 95% (non-condensing)
Atmospheric Pressure:	760 to 429 mmHg, 0 to 4,572 m (0 to 15,000 ft) above sea level

Clinical Studies

The Shock Advisory System™ in the biphasic LIFEPAK 500 AED and the LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus, and LIFEPAK EXPRESS defibrillators was tested using an ECG database of shockable and non-shockable rhythms from a broad range of pediatric patients. The results indicate the Shock Advisory System can be used safely and effectively for both adults and children. Refer to defibrillator operating instructions for results.

Non-Clinical Studies

The safety and effectiveness of the ADAPTIV™ biphasic waveform was studied thoroughly using a pediatric animal cardiac arrest model across the weight range of the intended population and across the range of energy settings available on the compatible AEDs. This study demonstrated that these attenuated biphasic shocks successfully resuscitated a significantly higher percentage of animals than did monophasic shocks of 2-4 J/kg.[1, 2]

---

[1] Berg RA, Chapman FW, Berg MD, et al. Attenuated adult biphasic shocks compared with weight-based monophasic shocks in a swine model of prolonged pediatric ventricular fibrillation. Resuscitation 2004;61:189-97.

[2] RA Berg, FW Chapman, RW Hilwig, KB Kern, MD Berg, and GA Ewy. Piglet biphasic defibrillation with the same dosage over a wide weight range is as safe as monophasic weight-based dosing. *Critical Care Medicine* 2002; 30(12, Suppl): A3. Abstract.

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

DEUTSCH

Wichtige Informationen

!USA Rx Only

Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder dürfen nur von entsprechend befugten Personen verwendet werden.

Informationspflicht

Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die entsprechenden Personen Zugang zu den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen haben.

Die Benutzer müssen vor Verwendung des Defibrillators eingehend mit den entsprechenden Gebrauchsanweisungen vertraut sein.

Die Anweisungen beziehen sich speziell auf Elektroden für Säuglinge/Kinder und dienen als Ergänzung zu institutsinternen Vorschriften sowie zur Gebrauchsanweisung zum Defibrillator.

Allgemeine Warnhinweise

Nachfolgend eine Liste der allgemeinen Warnhinweise. Weitere Sicherheitsinformationen zum Defibrillator finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Defibrillator.

Warnung: Gefahrenquelle oder falsche Vorgehensweise, die zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen kann.

WARNHINWEISE

STROMSCHLAGGEFAHR

Ein Defibrillator gibt bis zu 360 Joule elektrischer Energie ab. Berühren Sie beim Entladen des Defibrillators nicht die Elektroden für Säuglinge/Kinder.

UNWIRKSAME ENERGIEABGABE

Elektroden für Säuglinge/Kinder dürfen nicht bei Erwachsenen oder größeren Kindern verwendet werden. Bei Abgabe der Defibrillationsenergie (<100 J) mit diesen Elektroden wird die Wirksamkeit verringert.

VERBRENNUNGSGEFAHR

Bei der Defibrillation können Lufteinschlüsse zwischen der Haut und den Elektroden für Säuglinge/Kinder zu Hautverbrennungen beim Patienten führen. Die Elektroden für Säuglinge/Kinder müssen vollständig auf der Haut aufliegen. Ändern Sie nicht die Position der Elektroden, wenn Sie sie einmal befestigt haben. Muss die Position der Elektroden geändert werden, nehmen Sie die Elektroden ab und ersetzen Sie sie durch neue Elektroden.

VERBRENNUNGSGEFAHR UND UNWIRKSAME ENERGIEABGABE

Ausgetrocknete oder beschädigte Elektroden für Säuglinge/Kinder können bei der Defibrillation Lichtbogen und Hautverbrennungen beim Patienten verursachen. Nur Elektroden verwenden, die innerhalb der letzten 24 Stunden der Verpackungsfolie entnommen wurden. Elektroden mit abgelaufenem Verfallsdatum nicht verwenden. Kontrollieren Sie, dass die Haftfläche der Elektrode intakt und unversehrt ist. Elektroden für Säuglinge/Kinder müssen nach 25 Schocks oder nach 24 Stunden auf der Haut des Patienten ausgewechselt werden.

WARNHINWEISE (FORTSETZUNG)

BRANDGEFAHR, VERBRENNUNGSGEFAHR UND UNWIRKSAME ENERGIEABGABE

Standard-Defibrillationshartelektroden nicht über Elektroden für Säuglinge/Kinder oder EKG-Elektroden entladen. Elektroden für Säuglinge/Kinder dürfen weder sich gegenseitig noch andere EKG-Elektroden, Ableitungskabel, Verbände, Transdermalpflaster usw. berühren. Bei Berührung kann es zu Lichtbogen und zu Hautverbrennungen beim Patienten während der Defibrillation kommen. Darüber hinaus kann Defibrillationsenergie am Herzmuskel vorbeigeleitet werden.

MÖGLICHE STÖRUNG VON IMPLANTIERTEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN

Durch die Defibrillation kann es zu Fehlfunktionen in einem implantierten Gerät kommen. Sofern möglich, Elektroden für Säuglinge/Kinder nicht in der Nähe implantierter Geräte anlegen. Nach der Defibrillation implantierte Geräte auf Funktionsfähigkeit überprüfen.

STROMSCHLAG- ODER BRANDGEFAHR

Die Therapiekabel bzw. -elektroden weder vollständig noch teilweise in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Keinerlei Flüssigkeiten auf Adapter, Kabel, Anschlüsse oder Elektroden für Säuglinge/Kinder verschütten. Sofern nicht anders angegeben, nicht autoklavieren oder mittels Dampf bzw. Gas sterilisieren. Die Elektroden für Säuglinge/Kinder oder ihre fest verbundenen Elektrodenkabel nicht mit Isopropylalkohol reinigen.

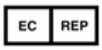
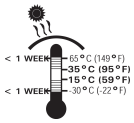
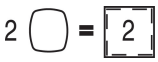
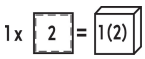
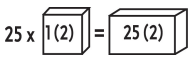
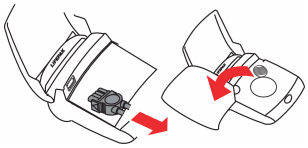
SICHERHEITSRISIKEN UND GEFAHR VON GERÄTESCHÄDEN

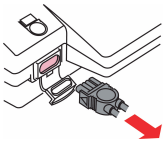
Monitore, Defibrillatoren und deren Zubehörteile (einschließlich Elektroden und Kabel) enthalten ferromagnetische Materialien. Wie alle ferromagnetischen Gegenstände darf auch dieser Defibrillator nicht in Gegenwart der von Kernspintomographen (MRI-Geräten) erzeugten, starken magnetischen Felder verwendet werden. Das von einem Kernspintomographen erzeugte starke magnetische Feld zieht den Defibrillator mit einer solchen Stärke an, dass zwischen dem Defibrillator und dem Kernspintomographen befindliche Personen schwer verletzt oder getötet werden können. Weiterhin kann es zu Hautverbrennungen aufgrund der Erhitzung elektrisch leitfähiger Materialien wie Patientenelektroden und Pulsoximetersensoren kommen. Diese magnetischen Anziehungskräfte können auch zu Schäden am Gerät führen. Nähere Informationen sind vom Hersteller des Kernspintomographen zu erfragen.

Symbole

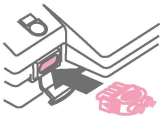
Die folgenden Symbole können sich auf den Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder, auf der Verpackung oder auf Kurzanleitungen von kompatiblen Defibrillatoren befinden. Die Definitionssymbole sind in Schwarz-Weiß dargestellt. Die Symbole auf dem Gerät können jedoch farbig sein.

LOT	Losnummer
	Angezeigtes Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT
REF	Bestellnummer
CAT #	Katalognummer
MIN	Fabrikationsnummer
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Achtung, Produktunterlagen zu Rate ziehen

	Anwendungsteil vom Typ BF
	Warnung, Hochspannung
	Nicht an Defibrillationstherapiekabel anschließen
	Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder sind nicht mit QUIK-COMBO® Defibrillations- und Therapiekabeln kompatibel. Wenn Elektroden für Säuglinge/Kinder verwendet werden müssen, verbinden Sie die Elektroden für Säuglinge/Kinder direkt mit dem AED.
	Prüfsiegel gemäß den europäischen Richtlinien
	Zertifizierung der Canadian Standards Association für die USA und Kanada
	Autorisierte EU-Vertretung
	Hersteller
	Nur in den USA relevant
Rx Only	Nur auf Verordnung eines Arztes
	Latexfrei
	Empfohlene Lagertemperatur: 15 °C bis 35 °C. Eine Lagerung bei extremen Temperaturen (min. -30 °C, max. 65 °C) ist auf sieben Tage begrenzt. Wenn das Gerät länger als eine Woche bei diesen Temperaturen gelagert wird, verkürzt sich die Haltbarkeit der Elektrode.
	Zwei Elektroden in einer Packung
	Eine Packung in einem Karton
	25 Kartons in einer Kiste
	Erwachsenen-Elektrode vom LIFEPAK CR Plus oder LIFEPAK EXPRESS Defibrillator trennen
	Stecker am LIFEPAK CR Plus oder LIFEPAK EXPRESS Defibrillator anschließen



Erwachsenen-Elektrode vom LIFEPAK 500 AED trennen



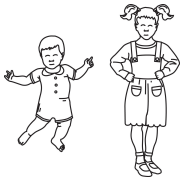
Stecker direkt am LIFEPAK 500 AED anschließen

Vor Feuchtigkeit schützen

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden. Entsorgen Sie dieses Produkt in Übereinstimmung mit den für Sie geltenden lokalen Bestimmungen. Weitere Anweisungen zu der Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter http://recycling.medtronic.com.

Für die Verwendung bei Erwachsenen

Nicht für die Verwendung bei Erwachsenen



Für die Verwendung bei Kindern unter acht Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg

Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder

Indikationen

Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder bei Säuglingen bzw. Kindern unter acht Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg verwenden. **Die Therapie darf nicht verzögert werden, um das genaue Alter oder Gewicht zu ermitteln.**

Diese Elektroden sind nur zur Verwendung mit LIFEPAK® 1000, LIFEPAK CR® Plus und LIFEPAK EXPRESS® Defibrillatoren sowie biphasischen LIFEPAK® 500 AEDs mit rosafarbenem Kabelanschluss vorgesehen.

LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS Defibrillatoren sowie biphasische LIFEPAK 500 AEDs sind bei Patienten mit Herzstillstand zu verwenden. Der Patient muss bewusstlos sein, es dürfen weder eine normale Atmung noch irgendwelche Anzeichen für eine Kreislauftätigkeit erkennbar sein (z. B. kein tastbarer Puls und/oder kein Husten, keine Bewegung), ehe das Gerät zur Analyse des Patienten-EKGs verwendet werden darf.

LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS Defibrillatoren sowie biphasische LIFEPAK 500 AEDs dürfen nur von Personen verwendet werden, die in der Bedienung des Gerätes und in Erste-Hilfe-Maßnahmen oder in der Verwendung eines anderen durch einen Arzt autorisierten Rettungssystems ausgebildet sind.

Die Elektroden

Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder sind vorgelierte, selbsthaftende Therapieelektroden, die eine Defibrillation ermöglichen, bei der keine Elektroden gehalten werden müssen. Diese Elektroden reduzieren die an den Patienten abgegebene Energie um den Faktor 4:1.

Elektroden für Säuglinge/Kinder sind aus Sicherheitsgründen mit keinem anderen AED oder manuellen LIFEPAK Defibrillator/Monitor, z. B. LIFEPAK 12, LIFEPAK 20 oder LIFEPAK 20e Defibrillator, kompatibel. (Es besteht das Risiko, dass der Bediener des Defibrillators die Energieabnahme um den Faktor 4:1 bei den Elektroden für Säuglinge/Kinder nicht berücksichtigt und versehentlich weniger Energie als beabsichtigt abgibt, wenn er manuell eine pädiatrische Dosierung auswählt.)

QUIK-COMBO Erwachsenen-Elektroden für größere Kinder verwenden bzw. wenn die Erwachsenen-Elektroden vollständig auf den Oberkörper passen, wie in der Abbildung auf Seite 16 dargestellt.

Um Schäden an den Elektroden für Säuglinge/Kinder zu verhindern, sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Die Elektroden nicht zurechtschneiden.
- Die Elektroden nicht zusammendrücken, falten oder unter schweren Objekten lagern.
- Die Elektroden sollten bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 35 °C gelagert werden. Werden die Elektroden dauerhaft höheren Temperaturen ausgesetzt, verkürzt sich die Lebensdauer der Elektroden.

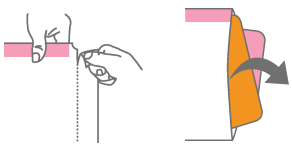
WARNUNG

THERAPIEVERZÖGERUNG

Das QUIK-COMBO Defibrillationskabel ist nicht mit Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder kompatibel. Wenn Elektroden für Säuglinge/Kinder verwendet werden müssen, trennen Sie das Defibrillationskabel und verbinden Sie die Elektroden für Säuglinge/Kinder direkt mit dem AED.

Vorgehensweise

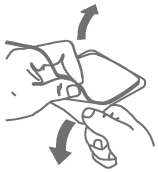
- Den Oberkörper des Patienten vollständig frei machen.
- Die Haut reinigen und ggf. trockenreiben. Weder Alkohol noch Benzintinktur hierfür verwenden.



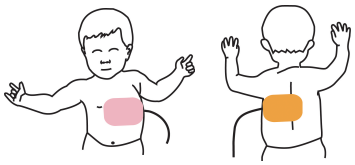
- Die Packung öffnen und die Elektroden entnehmen.

- Die Erwachsenen-Defibrillationselektroden vom Defibrillator trennen und entfernen.

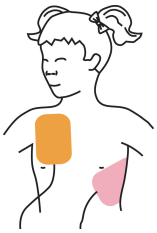
- Den rosafarbenen Stecker der Elektrode für Säuglinge/Kinder direkt am Defibrillator anschließen.



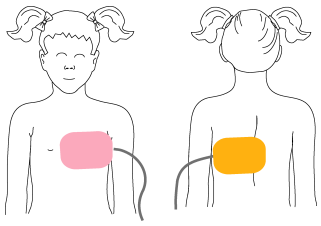
- Die Schutzfolie von jeder Elektrode langsam entfernen.



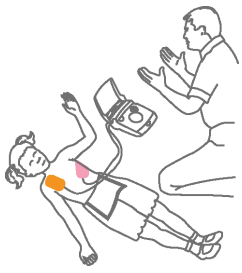
- Wenn der Säugling augenscheinlich **keine** Verletzungen aufweist, die Elektroden vorne und hinten an seinem nackten Oberkörper so anbringen, wie es auf jeder Elektrode dargestellt ist.



- Wenn der Brustkorb des Kindes groß genug ist oder das Kind irgendwelche Verletzungen erlitten hat, wird diese Platzierung empfohlen (für eine sichere Verwendung ist ein Abstand von ca. 2,5 cm zwischen den Elektroden erforderlich).



- Wenn der Brustkorb des Kindes klein ist und das Kind augenscheinlich **keine** Verletzungen aufweist, ist auch diese Platzierung möglich.



- Den Sprachaufforderungen des Defibrillators folgen.

Reinigung und Sterilisierung

Elektroden für Säuglinge/Kinder sind nicht steril und nicht sterilisierbar. Es handelt sich um Einwegelektroden, die für eine einzige Verwendung bestimmt sind. Elektroden nicht autoklavieren, mit Gas sterilisieren, in Flüssigkeiten eintauchen oder mit Alkohol bzw. Lösungsmitteln reinigen.

Recycling-Informationen

Dieses Produkt am Ende seiner Lebensdauer dem Recycling zuführen. Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden.

Unterstützung beim Recycling

Das Produkt sollte, entsprechend den örtlich gültigen Vorschriften und Gesetzen, dem Recycling zugeführt werden. Setzen Sie sich bitte diesbezüglich mit der für Sie zuständigen Physio-Control Vertretung in Verbindung.

Vorbereitung für das Recycling

Dieses Produkt sollte vor dem Recycling gereinigt und desinfiziert werden.

Recycling der Einmalelektroden

Einwegelektroden nach Gebrauch entsprechend den klinikinternen Vorschriften dem Recycling zuführen.

Verpackung

Verpackungsmaterialien sollten entsprechend den geltenden Vorschriften und Gesetzen dem Recycling zugeführt werden.

Bestellinformationen

Sie können Elektroden für Säuglinge/Kinder (Katalognummer 11101-000016) innerhalb der USA unter der Telefonnummer +1 800 442 1142 oder online unter store.physio-control.com bestellen. Außerhalb der USA wenden Sie sich an Ihre örtliche Physio-Control Vertretung.

Spezifikationen

Die folgenden Leistungsdaten gelten für einen speziell konfigurierten biphasischen LIFEPAK 500 AED oder einen LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus oder LIFEPAK EXPRESS Defibrillator, an den die Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder direkt angeschlossen sind.

Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich alle Spezifikationen auf eine Temperatur von 20 °C.

Defibrillator-Kompatibilität

Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder sind nur mit den biphasischen LIFEPAK 500 AEDs von Physio-Control mit rosafarbenem Patientenanschluss und mit LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS Defibrillatoren kompatibel.

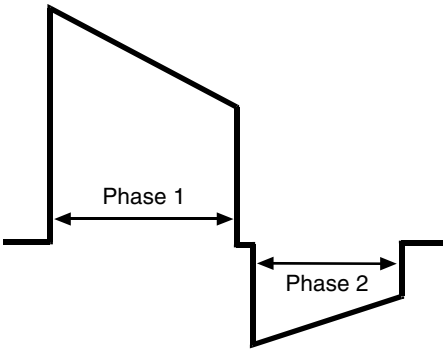
Impulsform und gemessene Parameter bei Elektroden für Säuglinge/Kinder

Impulsform: Biphasisch, abgehackt, exponentiell (Biphasic Truncated Exponential, BTE)

Abgegebene nominale Energie (25 bis 125 Ω): Energie des AED-Gerätes ÷ 4 bis 5, maximal 86 J

Energiegenauigkeit (50 Ω):

AED-Gerät Energieniveau (Joule)	Abgegebene Energie (Joule)
150	38 ±15 %
175	44 ±15 %
200	50 ±15 %
225	56 ±15 %
250	63 ±15 %
275	69 ±15 %
300	75 ±15 %
325	81 ±15 %
360	86 ±15 %



Biphasische Impulsform – Abbildung

Phase 1 – Dauer:

Patienten-impedanz	LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS Dauer (ms)	Dauer (ms) mit LIFEPAK 500	Dauer (ms) mit LIFEPAK 1000
25	7,5 ±0,8	7,9 ±0,8	7,6 ±0,8
50	8,0 ±0,9	9,0 ±0,9	8,1 ±0,9
100	8,4 ±0,9	10,6 ±1,1	8,6 ±0,9
125	8,6 ±0,9	11,3 ±1,2	8,8 ±0,9

Phase 2 – Dauer: 2/3 der Dauer von Phase 1 ±200 µs

Neigung: 50–75 %

Energieparameter für die pädiatrische Defibrillation

Bei Verwendung von Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder:

Abgabe nominaler Testdosierungen an eine 50-Ohm-Last

Alter	Gewicht der 50. Perzentile* (kg)	Energiedosierung in Joule/kg bei Energieeinstellungen für Erwachsene		
		200 J	300 J	360 J
Neugeborene	3,6	13,9	20,8	23,9
1 Jahr	10,3	4,9	7,3	8,3
2 Jahre	12,7	3,9	5,9	6,8
3 Jahre	14,3	3,5	5,2	6,0
4 Jahre	16,0	3,1	4,7	5,4
5 Jahre	18,0	2,8	4,2	4,8
6 Jahre	21,0	2,4	3,6	4,1
7 Jahre	23,0	2,2	3,3	3,7
8 Jahre	25,0	2,0	3,0	3,4

* Die angegebenen Dosierungen basieren auf dem Gewicht der 50. Perzentile der Wachstumstabellen für Jungen des amerikanischen Center for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Statistics in Zusammenarbeit mit dem National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000). http://www.cdc.gov/growthcharts

Elektroden

Leitfähige/Leitfähigkeitsgel-Oberfläche:	52 cm^2 (kombiniert 104 cm^2)
Gesamtabmessung:	8,9 x 10,2 cm
Standardplatzierung der Elektroden:	Anterior-lateral oder anterior-posterior

Umgebungsbedingungen

Hinweis: Bei allen Spezifikationen zum Geräteverhalten wird davon ausgegangen, dass das Gerät vor dem Einsatz mindestens zwei Stunden bei Betriebstemperatur gelagert wurde.

Verwendbarkeitsdauer:	30 Monate
Betriebstemperatur:	0 °C bis 50 °C
Lagertemperatur:	15 °C bis 35 °C (langfristig)
Relative Luftfeuchtigkeit:	5 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung)
Luftdruck:	760 bis 429 mmHg, 0 bis 4572 m über dem Meeresspiegel

Klinische Studien

Das Defibrillationsberatungssystem (Shock Advisory System™, SAS) bei dem biphasischen LIFEPAK 500 AED und dem LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS Defibrillator wurde mit Hilfe einer EKG-Datenbank getestet, die defibrillierbare und nicht defibrillierbare Rhythmen von vielen verschiedenen pädiatrischen Patienten enthielt. Die Ergebnisse zeigen, dass das Defibrillationsberatungssystem sicher und effektiv für Erwachsene und Kinder verwendet werden kann. Ergebnisse sind der Gebrauchsanweisung für den Defibrillator zu entnehmen.

Nicht klinische Studien

Die Sicherheit und Wirksamkeit der biphasischen ADAPTIV™ Impulsform wurde eingehend untersucht. Hierzu wurde ein Tiermodell zum pädiatrischen Herzstillstand für den Gewichtsbereich der Zielbevölkerung und für die bei den kompatiblen AEDs verfügbaren Energieeinstellungen verwendet. Diese Studie zeigte, dass die abgeschwächten biphasischen Schocks einen beträchtlich höheren Prozentsatz der Tiere wiederbelebten als monophasische Schocks mit 2-4 J/kg.[1, 2]

[1] Berg RA, Chapman FW, Berg MD, et al. Attenuated adult biphasic shocks compared with weight-based monophasic shocks in a swine model of prolonged pediatric ventricular fibrillation. Resuscitation 2004;61:189-97.

[2] RA Berg, FW Chapman, RW Hilwig, KB Kern, MD Berg und GA Ewy. Piglet biphasic defibrillation with the same dosage over a wide weight range is as safe as monophasic weight-based dosing. *Critical Care Medicine* 2002; 30(12, Suppl): A3. Abstract.

ITALIANO

Informazioni importanti

!USA Rx Only

Gli elettrodi per defibrillazione neonatali/pediatrici con riduttore di energia devono essere utilizzati esclusivamente dal personale autorizzato.

Responsabilità delle informazioni

È responsabilità dei clienti mettere a disposizione di tutto il personale le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso.

Gli operatori devono conoscere perfettamente le istruzioni operative del defibrillatore prima di usare gli elettrodi per la terapia.

Queste istruzioni sono specifiche per gli elettrodi neonatali/pediatrici e costituiscono un'integrazione ai protocolli locali e alle istruzioni operative del defibrillatore.

Avvertenze generali

In questa sede vengono fornite solo avvertenze di carattere generale; per ulteriori informazioni sulla sicurezza del defibrillatore fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio.

Avvertenza: pericoli o pratiche non sicure che possono causare gravi lesioni personali o il decesso.

AVVERTENZE

PERICOLO DI SCARICHE ELETTRICHE

Il defibrillatore può erogare sino ad un massimo di 360 joule di energia elettrica. Non toccare gli elettrodi neonatali/pediatrici mentre il defibrillatore è in fase di scarica.

EROGAZIONE DI ENERGIA NON EFFICACE

Non usare gli elettrodi neonatali/pediatrici su pazienti adulti o bambini più grandi dei limiti previsti. (<100 J) su tali pazienti con questi elettrodi ne limiterebbe l'efficacia.

POSSIBILI BRUCIATURE

Durante la defibrillazione, la presenza di bolle d'aria tra l'epidermide e gli elettrodi neonatali/pediatrici potrebbe causare ustioni al paziente. Applicare gli elettrodi neonatali/pediatrici in modo che l'intero elettrodo aderisca bene alla pelle. Una volta applicati, gli elettrodi non devono essere riposizionati; se occorre modificarne la posizione, rimuoverli e sostituirli con elettrodi nuovi.

POSSIBILI USTIONI O EROGAZIONE DI ENERGIA IN QUANTITÀ INSUFFICIENTE

Utilizzando elettrodi neonatali/pediatrici secchi o danneggiati potrebbe generarsi un arco elettrico e si potrebbero provocare bruciature sul paziente durante la defibrillazione. Non usare elettrodi che siano stati rimossi dalla confezione da più di 24 ore. Eliminare gli elettrodi scaduti. Controllare che la parte adesiva degli elettrodi sia integra e non presenti danni. Una coppia di elettrodi neonatali/pediatrici deve essere sostituita dopo 25 shock di defibrillazione o 24 ore di adesione alla cute.

POSSIBILI INCENDI, BRUCIATURE ED EROGAZIONE DI ENERGIA IN QUANTITÀ INSUFFICIENTE

Non scaricare le piastre standard al di sopra degli elettrodi neonatali/pediatrici o degli elettrodi ECG. Impedire il contatto fisico tra elettrodi neonatali/pediatrici ed elettrodi ECG, fili delle derivazioni, medicazioni, cerotti transdermici eccetera. Tale contatto può infatti causare la formazione di un arco elettrico provocando bruciature al paziente, e deviare l'energia di defibrillazione lontano dal muscolo cardiaco.

AVVERTENZE (CONTINUA)

POSSIBILI INTERFERENZE CON DISPOSITIVI ELETTRICI IMPIANTATI

La defibrillazione può causare il malfunzionamento di dispositivi impiantati. Se possibile, sistemare gli elettrodi neonatali/pediatrici lontano dai dispositivi impiantati. Dopo la defibrillazione, controllare il funzionamento dei dispositivi impiantati.

PERICOLO DI SCARICHE ELETTRICHE O DI INCENDIO

Non immergere alcuna parte dei cavi o degli elettrodi per terapia nell'acqua o in altri liquidi. Prestare attenzione a non versare liquidi su adattatori, cavi, connettori o elettrodi neonatali/pediatrici. Non sottoporre gli elettrodi a sterilizzazione in autoclave, a vapore o a gas, salvo diversa indicazione. Non pulire con alcool isopropilico gli elettrodi neonatali/pediatrici o i cavi per elettrodi che sono collegati ad essi in modo permanente.

POSSIBILI RISCHI PER LA SICUREZZA ED EVENTUALI DANNI ALL'APPARECCHIO

I monitor, i defibrillatori e i relativi accessori (compresi gli elettrodi e i cavi) contengono materiali ferromagnetici. Come per qualsiasi altra apparecchiatura ferromagnetica, questi prodotti non devono essere usati in presenza dell'elevato campo magnetico creato da dispositivi per risonanza magnetica MRN (Magnetic Resonance Imaging). Il campo magnetico creato da un dispositivo MRN attrae le attrezzature con una forza sufficiente a causare gravi lesioni o anche il decesso di chi si trovi tra l'apparecchio e il dispositivo MRN. Inoltre si possono produrre ustioni cutanee a causa delle elevate temperature raggiunte dai materiali elettroconduttori, come i cavi delle derivazioni paziente e i sensori del pulsossimetro. Questa attrazione magnetica può anche danneggiare l'apparecchio. Consultare il produttore del dispositivo MRN per ulteriori informazioni.

Simboli

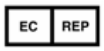
Sulla confezione, sulle schede di riferimento dei defibrillatori compatibili o sugli elettrodi per defibrillazione neonatali/pediatrici con riduttore di energia possono essere presenti i simboli riportati di seguito. I simboli sono qui visualizzati in bianco e nero, tuttavia sul dispositivo possono essere colorati.

LOT	Codice lotto
	Da utilizzare entro la data di scadenza: gg-mm-aaaa
REF	Numero per l'ordinazione
CAT #	Numero di catalogo
MIN	Numero di identificazione del fabbricante
	Esclusivamente monouso
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Collegamento con il paziente di tipo BF
	Attenzione, alta tensione
	Non collegare ai cavi per la terapia di defibrillazione

Gli elettrodi neonatali/pediatrici a energia ridotta non sono compatibili con i cavi per defibrillazione QUIK-COMBO® e con i cavi terapia. Per utilizzare gli elettrodi neonatali/pediatrici, collegarli direttamente al DAE.

Marchio di conformità alle direttive europee applicabili

Certificazione emessa dalla Canadian Standards Association per il Canada e gli Stati Uniti



Rappresentante autorizzato per la CE

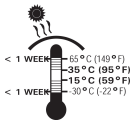
Produttore

Solo per gli utenti USA

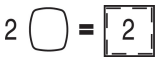
Rx Only

Solo su prescrizione

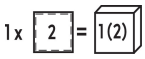
Prodotto privo di lattice



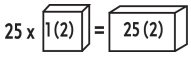
Temperatura di conservazione consigliata: da 15 a 35°C. Gli elettrodi possono essere esposti a temperature estreme (15°C o 35°C) per un massimo di sette giorni. Se la conservazione a queste temperature supera la settimana, la durata dell'elettrodo si riduce.



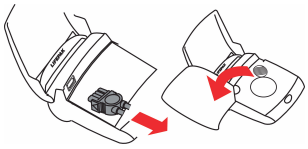
Ogni confezione contiene 2 elettrodi



Ogni pacchetto contiene 1 confezione di elettrodi

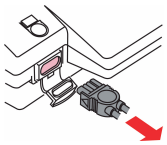


Ogni scatola contiene 25 pacchetti

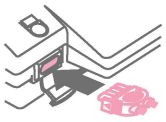


Rimuovere gli elettrodi per adulti dai defibrillatori LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS

Collegare il connettore ai defibrillatori LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS



Rimuovere l'elettrodo per adulti dal DAE LIFEPAK 500



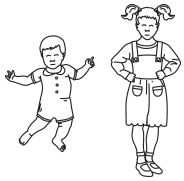
Collegare direttamente il connettore nel DAE LIFEPAK 500

Proteggere dall'acqua

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti urbani indifferenziati. Smaltirlo in conformità con le normative locali. Per istruzioni sullo smaltimento del prodotto, consultare il sito http://recycling.medtronic.com.

Destinato all'utilizzo su adulti

Non destinato all'utilizzo su adulti



Destinato all'utilizzo su bambini di età inferiore agli 8 anni o di peso inferiore ai 25 kg

Elettrodi per defibrillazione neonatali/pediatrici con riduttore di energia

Indicazioni per l'uso

Utilizzare gli elettrodi per defibrillazione neonatali/pediatrici con riduttore di energia su neonati o bambini di età inferiore agli 8 anni o di peso inferiore ai 25 kg. **Non introdurre ritardi nella somministrazione della terapia per determinare con esattezza il peso o l'età del bambino.**

Gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente con i defibrillatori LIFEPAK® 1000, LIFEPAK CR® Plus e LIFEPAK EXPRESS®, e con i DAE LIFEPAK® 500 con connettore rosa.

L'uso dei defibrillatori 1000, LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS e dei DAE LIFEPAK 500 bifasici è indicato sui pazienti in arresto cardiopolmonare. Il dispositivo può essere usato per analizzare il ritmo ECG del paziente solo se questi è privo di sensi, non respira normalmente e non mostra segni di circolazione (assenza di polso, tosse o movimenti).

I defibrillatori LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS e i DAE LIFEPAK 500 bifasici devono essere utilizzati esclusivamente da personale addestrato sul funzionamento dell'apparecchio e sui protocolli BLS-D o altri sistemi medici d'urgenza autorizzati.

Descrizione degli elettrodi

Gli elettrodi di defibrillazione neonatali/pediatrici con riduttore di energia sono elettrodi presellati e adesivi per l'erogazione della terapia, che consentono di effettuare la defibrillazione mantenendo le mani libere. Questi elettrodi riducono l'energia erogata al paziente ad ¼ del valore impostato.

Per ragioni di sicurezza, gli elettrodi neonatali/pediatrici non sono compatibili con altri DAE o defibrillatori/monitor manuali LIFEPAK, quali i defibrillatori LIFEPAK 12, LIFEPAK 20 o LIFEPAK 20e. Esiste infatti in questi casi il rischio che l'operatore selezioni manualmente una dose di energia pediatrica senza tenere conto della riduzione dell'energia erogata già effettuata dagli elettrodi neonatali/pediatrici ed eroghi inavvertitamente un'energia minore di quanto voluto.

Utilizzare gli elettrodi QUIK-COMBO per adulti per i bambini più grandi o nei casi in cui il torace sia abbastanza grande da consentire la corretta applicazione degli elettrodi per adulti (vedere l'immagine relativa al posizionamento, pagina 26).

Per evitare danni agli elettrodi neonatali/pediatrici:

- Non ritagliare gli elettrodi.
- Non schiacciare, piegare o riporre gli elettrodi sotto oggetti pesanti.
- Conservare gli elettrodi in ambienti con temperature comprese tra 15° e 35°C. L'esposizione continua a temperature estreme in questo intervallo di valori riduce la durata degli elettrodi.

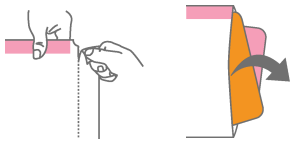
AVVERTENZA

RITARDO NELLA TERAPIA

Il cavo per defibrillazione QUIK-COMBO non è compatibile con gli elettrodi per defibrillazione neonatali/pediatrici con riduttore di energia. Per utilizzare gli elettrodi neonatali/pediatrici, rimuovere l'eventuale cavo terapia per la defibrillazione, nel caso sia presente, e collegare direttamente gli elettrodi al DAE.

Procedura di utilizzo

- Rimuovere qualsiasi indumento dal torace del paziente.
- Se necessario, pulire la cute e asciugarla. Non usare alcool o tintura di benzoino.

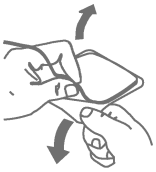


- Aprire la confezione ed estrarre gli elettrodi.

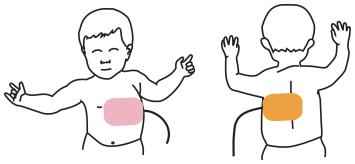
- Scollegare e rimuovere dal defibrillatore gli elettrodi per la defibrillazione di pazienti adulti.

- Collegare direttamente all'attacco presente sul defibrillatore il connettore rosa dell'elettrodo neonatale/pediatrico.

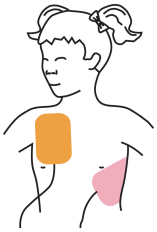
© 2003-2009 Physio-Control, Inc.



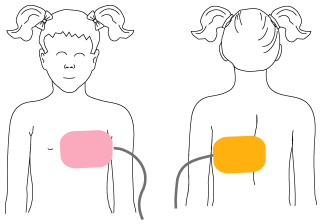
- Rimuovere delicatamente il rivestimento di protezione da ciascun elettrodo.



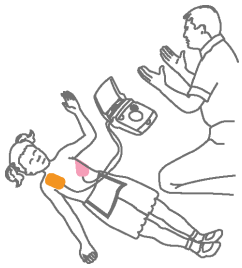
- Su neonati, se **non** si constata la presenza di traumi evidenti, posizionare gli elettrodi sulla parte anteriore e posteriore del torace scoperto, come indicato su ciascun elettrodo.



- Su pazienti pediatrici, se il torace del bambino è abbastanza ampio o se il bambino ha subito un trauma, è consigliabile adottare questo tipo di posizionamento (per un utilizzo sicuro, devono rimanere circa 2,5 cm di spazio libero tra un elettrodo e l'altro).



- Se il bambino ha un torace piccolo e **non** presenta traumi evidenti, è possibile adottare questo posizionamento alternativo.



- Seguire i messaggi vocali del defibrillatore.

Pulizia e sterilizzazione

Gli elettrodi neonatali/pediatrici non sono sterili né sterilizzabili. Sono esclusivamente monouso.
Non sottoporli a sterilizzazione in autoclave o con gas, non immergerli in liquidi o pulirli con alcool o solventi.

Informazioni sul riciclaggio del prodotto

Riciclare il prodotto al termine della sua vita utile. Non smaltirlo insieme ai rifiuti urbani indifferenziati.

Assistenza per il riciclaggio

Il prodotto deve essere riciclato in conformità con le norme nazionali e locali. Rivolgersi al proprio referente locale Physio-Control per assistenza.

Preparazione

Per poter essere riciclato, il dispositivo deve essere pulito e non contaminato.

Riciclaggio degli elettrodi monouso

Al termine dell'utilizzo degli elettrodi monouso, seguire le procedure cliniche locali per il riciclaggio.

Materiali di imballaggio

I materiali di imballaggio devono essere riciclati in conformità con le norme nazionali e locali.

Informazioni per gli ordini

Per ordinare gli elettrodi neonatali/pediatrici (numero di catalogo 11101-000016) negli USA, chiamare il numero 1 800 442 1142 o effettuare un ordine online sul sito store.physio-control.com. Negli altri Paesi, rivolgersi al proprio referente locale Physio-Control.

Specifiche tecniche e caratteristiche di prestazione

Le seguenti specifiche relative alle prestazioni riguardano i dispositivi DAE LIFEPAK 500 bifasici specificamente configurati o i defibrillatori LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS cui siano connessi direttamente gli elettrodi per defibrillazione neonatali/pediatrici con riduttore di energia.

Salvo diversa indicazione, tutte le specifiche si riferiscono ad una temperatura di 20°C.

Compatibilità del defibrillatore

Gli elettrodi per defibrillazione neonatali/pediatrici con riduttore di energia sono compatibili solo con i DAE LIFEPAK 500 bifasici Physio-Control e con i defibrillatori LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS.

Forma d'onda e parametri rilevati con elettrodi neonatali/pediatrici

Forma d'onda: Bifasica esponenziale tronca

Energia nominale erogata (25–125 ohm): Energia impostata sul dispositivo DAE ÷ 4–5, 87 J max

Accuratezza dell'energia (50 ohm):

Dispositivo DAE Energia selezionata (joule)	Energia erogata (joule)
150	38 ± 15%
175	44 ± 15%
200	50 ± 15%
225	56 ± 15%
250	63 ± 15%
275	69 ± 15%
300	75 ± 15%
325	81 ± 15%
360	86 ± 15%

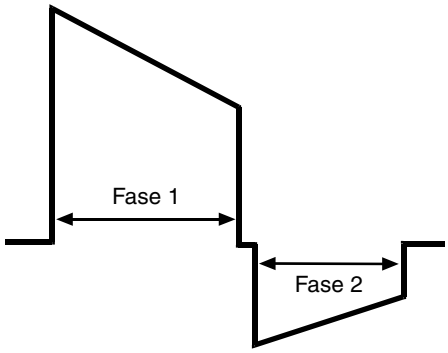


Grafico dalla forma d'onda bifasica

Durata fase 1:

Impedenza paziente	LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS Durata (ms)	LIFEPAK 500 Durata (ms)	LIFEPAK 1000 Durata (ms)
25	7,5 ± 0,8	7,9 ± 0,8	7,6 ± 0,8
50	8,0 ± 0,9	9,0 ± 0,9	8,1 ± 0,9
100	8,4 ± 0,9	10,6 ± 1,1	8,6 ± 0,9
125	8,6 ± 0,9	11,3 ± 1,2	8,8 ± 0,9

Durata fase 2: 2/3 durata della fase 1 ± 200 µs

Inclinazione: 50–75%

Dosi di energia per la defibrillazione pediatrica

Utilizzando gli elettrodi per defibrillazione neonatali/pediatrici con riduttore di energia

Dosi nominali campione erogate su un carico di 50 ohm

Età	Peso al 50° percentile* (kg)	Dose di energia (in joule) erogata per chilogrammo di peso (con le impostazioni del protocollo adulti)		
		200 J	300 J	360 J
Neonato	3,6	13,9	20,8	23,9
1 anno	10,3	4,9	7,3	8,3
2 anni	12,7	3,9	5,9	6,8
3 anni	14,3	3,5	5,2	6,0
4 anni	16,0	3,1	4,7	5,4
5 anni	18,0	2,8	4,2	4,8
6 anni	21,0	2,4	3,6	4,1
7 anni	23,0	2,2	3,3	3,7
8 anni	25,0	2,0	3,0	3,4

* Le dosi indicate sono basate sulle tabelle di accrescimento dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) relative al 50° percentile del peso per i maschi. National Center for Statistics in collaborazione con il National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000). http://www.cdc.gov/growthcharts

Elettrodi adesivi

Area della superficie conduttiva/pregelificata:	52 cm^2 (104 cm^2, combinazione delle due piastre)
Dimensioni complessive:	8,9 x 10,2 cm
Posizionamento standard delle piastre monouso:	Antero-laterale o antero-posteriore

Dati ambientali

Nota: tutte le specifiche relative alle prestazioni sono valide assumendo che l'unità sia stata conservata (per almeno due ore) alla temperatura di esercizio prima dell'utilizzo.

Durata a magazzino:	30 mesi dalla produzione
Temperatura di esercizio:	Da 0 a 50°C
Temperatura di conservazione a magazzino:	Da 15 a 35°C
Umidità relativa:	Da 5 a 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	Da 760 a 429 mmHg, 0 - 4.572 m sul livello del mare

Studi clinici

Lo Shock Advisory System™ installato su DAE LIFEPAK 500 bifasico e sui defibrillatori LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS è stato verificato utilizzando un database ECG di ritmi trattabili e non trattabili appartenenti a una vasta gamma di pazienti pediatrici. I risultati indicano che lo Shock Advisory System può essere usato in modo efficace e sicuro sia per pazienti adulti che pediatrici/neonatali. Per i risultati dettagliati, consultare le istruzioni operative del defibrillatore.

Studi non clinici

La sicurezza e l'efficacia della forma d'onda bifasica ADAPTIV™ nel trattare l'arresto cardiaco è stata accuratamente studiata su un modello animale pediatrico per l'intera gamma dei pesi della popolazione interessata e delle impostazioni di energia disponibili sui dispositivi DAE compatibili. Lo studio ha dimostrato che questi shock bifasici attenuati sono stati in grado di rianimare una percentuale significativamente superiore di animali rispetto agli shock monofasici di 2-4 J/kg.[1, 2]

[1] Berg RA, Chapman FW, Berg MD, et al. Attenuated adult biphasic shocks compared with weight-based monophasic shocks in a swine model of prolonged pediatric ventricular fibrillation. Resuscitation 2004;61:189-97.

[2] RA Berg, FW Chapman, RW Hilwig, KB Kern, MD Berg, and GA Ewy. Piglet biphasic defibrillation with the same dosage over a wide weight range is as safe as monophasic weight-based dosing. *Critical Care Medicine* 2002; 30(12, Suppl): A3. Abstract.

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

FRANÇAIS

Informations importantes

!USA Rx Only

Les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants doivent être utilisées uniquement par le personnel médical autorisé.

Responsabilité des informations

Il est de la responsabilité de nos clients de s'assurer que les personnes appropriées ont accès aux informations de ce mode d'emploi.

Avant d'utiliser les électrodes de thérapie, les utilisateurs doivent être parfaitement familiarisés avec le mode d'emploi du défibrillateur.

Le mode d'emploi présent est spécifique aux électrodes pour nourrissons/enfants et est destiné à compléter les protocoles locaux et les modes d'emploi des défibrillateurs.

Avertissements généraux

Les avertissements ci-dessous sont d'ordre général. Pour de plus amples informations relatives à la sécurité du défibrillateur, consulter le mode d'emploi du défibrillateur.

Avertissement : Risques ou méthodes non appropriées pouvant entraîner des blessures graves ou la mort.

AVERTISSEMENTS

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Un défibrillateur délivre jusqu'à 360 joules d'énergie électrique. Lors de la décharge du défibrillateur, ne pas toucher les électrodes pour nourrissons/enfants.

DÉLIVRANCE D'ÉNERGIE INEFFICACE

Ne pas utiliser les électrodes pour nourrissons/enfants sur des adultes ou de grands enfants. La délivrance d'une énergie de défibrillation (<100 J) avec ces électrodes diminuera l'efficacité.

RISQUE DE BRÛLURES CUTANÉES

Pendant la défibrillation, la présence de poches d'air entre la peau du patient et les électrodes pour nourrissons/enfants peut entraîner des brûlures cutanées. Poser les électrodes pour nourrissons/enfants de façon à ce que toute la surface des électrodes adhère à la peau. Une fois appliquées, ne pas repositionner les électrodes. Si leur position doit être changée, enlever les électrodes et les remplacer par des neuves.

RISQUE DE BRÛLURES CUTANÉES ET DE DÉLIVRANCE D'ÉNERGIE INEFFICACE

Des électrodes pour nourrissons/enfants sèches ou endommagées peuvent entraîner la formation d'un arc électrique et des brûlures cutanées pendant la défibrillation. Ne pas utiliser d'électrodes ayant été retirées de leur emballage en aluminium depuis plus de 24 heures. Ne pas utiliser d'électrodes au-delà de la date de péremption. S'assurer que la partie adhésive de l'électrode est intacte et non endommagée. Remplacer les électrodes pour nourrissons/enfants après 25 chocs de défibrillation ou 24 heures sur la peau.

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

AVERTISSEMENTS (SUITE)

RISQUE D'INCENDIE, DE BRÛLURES ET DE DÉLIVRANCE D'ÉNERGIE INEFFICACE

Ne pas appliquer ni décharger les palettes standard par-dessus les électrodes adhésives pour nourrissons/enfants ou les électrodes ECG. Éviter que les électrodes pour nourrissons/enfants ne soient en contact entre elles ou avec des électrodes ECG, des fils de dérivation, des pansements, des patchs transdermiques ou autres matériaux de ce type. Un tel contact peut entraîner la formation d'un arc électrique et des brûlures cutanées suite à la défibrillation et risque de détourner l'énergie de défibrillation destinée au cœur.

RISQUE D'INTERFÉRENCE AVEC UN APPAREIL ÉLECTRIQUE IMPLANTÉ

La défibrillation risque d'entraîner un dysfonctionnement des appareils implantés. Si possible, placer les électrodes pour nourrissons/enfants à distance des dispositifs implantés. Vérifier le fonctionnement de l'appareil implanté après la défibrillation.

RISQUE DE CHOC OU D'INCENDIE

Ne pas immerger une quelconque partie des câbles ou des électrodes de thérapie dans l'eau ou d'autres liquides. Éviter de renverser des liquides sur les adaptateurs, les câbles, les connecteurs ou les électrodes pour nourrissons/enfants. Sauf indication contraire, ne pas passer à l'autoclave ni stériliser au gaz. Ne pas nettoyer les électrodes pour nourrissons/enfants ou les câbles auxquels elles sont reliées en permanence avec de l'alcool isopropylique.

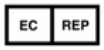
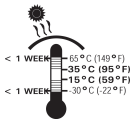
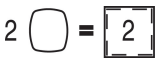
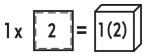
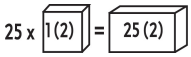
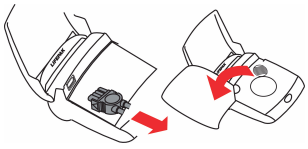
RISQUE AU NIVEAU DE LA SÉCURITÉ ET ENDOMMAGEMENT POSSIBLE DU MATÉRIEL

Les moniteurs, les défibrillateurs et leurs accessoires (y compris les électrodes et les câbles) contiennent des matériaux ferromagnétiques. Comme pour tout équipement ferromagnétique, ces produits ne doivent pas être utilisés en présence d'un fort champ magnétique créé par un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce champ fortement magnétique créé par un appareil IRM attire le matériel avec une force suffisante pour entraîner la mort ou des blessures graves aux personnes situées entre le matériel et l'appareil IRM. L'échauffement des matériaux conducteurs d'électricité, tels que les dérivations de patient et les capteurs d'oxymètre de pouls provoqueront également des brûlures cutanées. Cette attraction magnétique peut également endommager le matériel. Pour de plus amples informations, consulter le fabricant de l'appareil IRM.

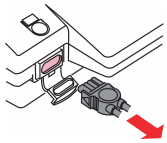
Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants, sur l'emballage ou sur les cartes de référence des défibrillateurs compatibles. Les définitions des symboles sont indiquées en noir et blanc. Les symboles sur l'appareil peuvent être en couleur.

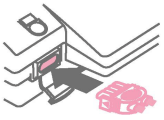
LOT	Référence de lot
	Utiliser avant la date de péremption : aaaa-mm-jj
REF	Référence du produit
CAT #	Référence catalogue
MIN	Numéro de produit du fabricant
	À usage unique
	Attention, consulter la documentation jointe

	Connexion patient de type BF
	Avertissement, haute tension
	Ne pas connecter aux câbles de thérapie du défibrillateur
	Les électrodes à énergie réduite pour nourrissons/enfants ne sont pas compatibles avec les câbles de défibrillation et de thérapie QUIK-COMBO®. Pour utiliser les électrodes pour nourrissons/enfants, les connecter directement au DAE.
	Sigle d'homologation conformément aux directives européennes
	Certification de l'Association canadienne sur les normes pour les États-Unis et le Canada
	Représentant CE agréé
	Fabricant
	Pour les États-Unis uniquement
Rx Only	Sur prescription uniquement
	Produit ne contenant pas de latex
	Température de stockage recommandée : 15 °C à 35 °C. Le stockage à des températures extrêmes (–30 °C ou 65 °C) est limité à une durée de sept jours seulement. Si le stockage à de telles températures excède une semaine, la durée de conservation des électrodes est réduite.
	Deux électrodes par paquet
	Un paquet par boîte ou emballage groupé
	Vingt-cinq emballages groupés par carton
	Retirer les électrodes pour adultes du défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS
	Brancher le connecteur au défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.



Retirer les électrodes pour adultes du DAE LIFEPAK 500



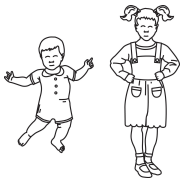
Brancher le connecteur directement au DAE LIFEPAK 500

Protection contre l'eau

Ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettre ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consulter le site http://recycling.medtronic.com pour obtenir les instructions sur la mise au rebut de ce produit.

À utiliser sur des adultes

À ne pas utiliser sur des adultes



À utiliser sur des enfants de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg

Électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants

Mode d'emploi

Utiliser les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants sur des nourrissons ou des enfants de moins de 8 ans ou dont le poids ne dépasse pas 25 kg. **Ne pas attendre d'avoir déterminé le poids ou l'âge exact de l'enfant pour commencer la thérapie.**

Ces électrodes doivent être utilisées uniquement avec les défibrillateurs LIFEPAK® 1000, LIFEPAK CR® Plus et LIFEPAK EXPRESS® et les DAE biphasiques LIFEPAK® 500 équipés d'un connecteur de couleur rose.

Les défibrillateurs LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS et les DAE biphasiques LIFEPAK 500 sont indiqués pour une utilisation sur des patients en arrêt cardiorespiratoire. Le patient doit être inconscient, sans respiration et doit présenter des signes d'arrêt circulatoire (par exemple, sans réponse, sans respiration, sans pouls et sans mouvement) avant que l'appareil ne soit utilisé pour analyser le rythme ECG du patient.

Les défibrillateurs LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS et les DAE biphasiques LIFEPAK 500 sont destinés à être utilisés par du personnel formé au fonctionnement de ces appareils et aux soins de base de réanimation ou à tout autre système d'intervention médicale d'urgence agréé.

À propos des électrodes

Les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants sont des électrodes de thérapie pré-enduites de gel, auto-adhésives, qui permettent de pratiquer des défibrillations à « mains libres ». Ces électrodes réduisent l'énergie délivrée au patient, par un facteur de 4:1.

Pour des raisons de sécurité, les électrodes pour nourrissons/enfants ne sont pas compatibles avec tout autre DAE ou moniteur/défibrillateur manuel LIFEPAK, tels que les défibrillateurs LIFEPAK 12, LIFEPAK 20 et LIFEPAK 20e. (L'opérateur de ces défibrillateurs risque d'oublier de tenir compte du facteur de réduction d'énergie de 4:1 des électrodes pour nourrissons/enfants et de délivrer moins d'énergie qu'en sélectionnant manuellement une dose pédiatrique.)

Utiliser les électrodes pour adultes QUIK-COMBO pour les grands enfants, si ces électrodes ne débordent pas du torse du patient, comme le montre la figure de la page 36.

Pour éviter d'endommager les électrodes pour nourrissons/enfants :

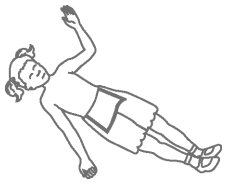
- Ne pas couper les électrodes.
- Ne pas écraser, plier ou ranger les électrodes sous des objets lourds.
- Ranger les électrodes dans un endroit où la température est comprise entre 15 et 35 °C. Une exposition continue à des températures plus élevées réduira la durée de conservation des électrodes.

AVERTISSEMENT

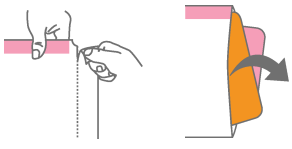
THÉRAPIE DIFFÉRÉE

Le câble de défibrillation QUIK-COMBO n'est pas compatible avec les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants. Pour utiliser les électrodes pour nourrissons/enfants, retirer le câble de défibrillation et les connecter directement au DAE.

Procédure d'utilisation



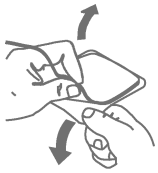
- Enlever tous les vêtements recouvrant la poitrine du patient.
- Nettoyer et sécher la peau, si nécessaire. Ne pas utiliser d'alcool ou de teinture de benzoïne.



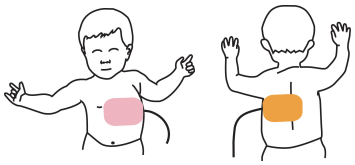
- Ouvrir l'emballage et retirer les électrodes.

- Débrancher et retirer les électrodes de défibrillation pour adultes du défibrillateur.

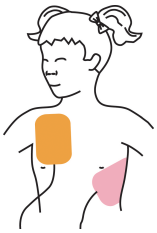
- Insérer le connecteur rose des électrodes pour nourrissons/enfants directement dans le défibrillateur.



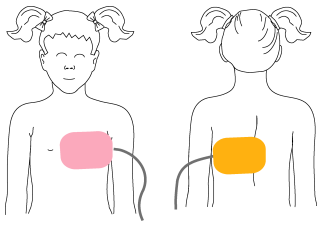
- Retirer délicatement la pellicule de protection de chaque électrode.



- Si l'enfant **n'a pas** subi de traumatisme apparent, placer les électrodes sur le thorax et le dos nus, comme indiqué sur chaque électrode.



- Si le thorax de l'enfant est suffisamment grand ou s'il a subi un quelconque traumatisme, le positionnement ci-contre est celui recommandé (pour une utilisation en toute sécurité, les électrodes doivent être espacées de 2,5 cm environ).



- Si le thorax est petit et si l'enfant **n'a pas** subi de traumatisme apparent, le positionnement ci-contre peut être utilisé.

- Suivre les invites vocales du défibrillateur.

Nettoyage et stérilisation

Les électrodes pour nourrissons/enfants ne sont pas stériles ou stérilisables. Elles sont à usage unique et ne peuvent être utilisées que pour un seul patient. Ne pas passer à l'autoclave, ni stériliser au gaz, ni immerger dans des liquides ou nettoyer les électrodes avec de l'alcool ou des solvants.

Informations sur le recyclage des produits

Recycler ce produit à la fin de sa durée de conservation. Ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets.

Assistance sur le recyclage

Le produit doit être recyclé conformément aux réglementations locales et nationales. Contacter le représentant Physio-Control local pour obtenir de l'assistance.

Préparation

Ce produit doit être propre et exempt de toute contamination avant d'être recyclé.

Recyclage des électrodes à usage unique

Après utilisation des électrodes à usage unique, respecter les procédures cliniques locales pour le recyclage.

Emballage

L'emballage doit être recyclé conformément aux règlements locaux et nationaux.

Pour commander

Pour commander des électrodes pour nourrissons/enfants, (Référence catalogue 11101-000016), appeler le 1.800.442.1142 pour les États-Unis ou commander en ligne sur store.physio-control.com. En dehors des États-Unis, contacter le représentant Physio-Control local.

Caractéristiques techniques

Les caractéristiques de performance suivantes ne s'appliquent qu'au DAE biphasique LIFEPAK 500 spécialement configuré ou aux défibrillateurs LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS connectés directement à des électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants.

Toutes les caractéristiques sont données pour une température de 20 °C sauf indication contraire.

Compatibilité du défibrillateur

Les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants sont uniquement compatibles avec les DAE biphasiques LIFEPAK 500 avec des connecteurs roses et avec les défibrillateurs LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS Physio-Control.

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

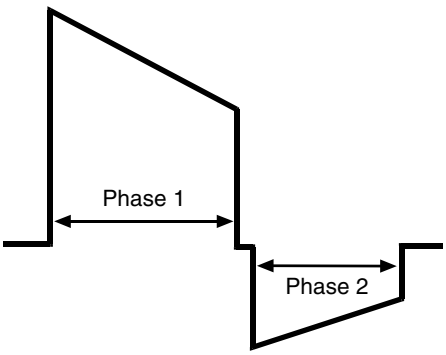
Forme d’onde et paramètres mesurés avec les électrodes pour nourrissons/enfants

Forme d’onde : Biphasique exponentielle tronquée

Énergie nominale délivrée (25 à 125 Ω) : Énergie du DAE ÷ 4 à 5, 87 J maximum

Précision de l’énergie (50 Ω) :

DAE Énergie sélectionnée (Joules)	Énergie délivrée (Joules)
150	38 ± 15 %
175	44 ± 15 %
200	50 ± 15 %
225	56 ± 15 %
250	63 ± 15 %
275	69 ± 15 %
300	75 ± 15 %
325	81 ± 15 %
360	86 ± 15 %



Représentation d’une onde biphasique

Durée de la phase 1 :

Patient Impédance	LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS Durée (ms)	Durée LIFEPAK 500 (ms)	Durée LIFEPAK 1000 (ms)
25	7,5 ± 0,8	7,9 ± 0,8	7,6 ± 0,8
50	8,0 ± 0,9	9,0 ± 0,9	8,1 ± 0,9
100	8,4 ± 0,9	10,6 ± 1,1	8,6 ± 0,9
125	8,6 ± 0,9	11,3 ± 1,2	8,8 ± 0,9

Durée de la phase 2 : 2/3 de la durée de la phase 1 ± 200 µs

Inclinaison : 50–75 %

Paramètres d'énergie pour la défibrillation pédiatrique

Électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants :

Exemples de doses nominales délivrées à une charge de 50 ohms

Âge	50ème percentile du poids* (kg)	Dose d'énergie en joules par kilogramme pour des paramètres d'énergie adultes		
		200 J	300 J	360 J
Nouveau-né	3,6	13,9	20,8	23,9
1 an	10,3	4,9	7,3	8,3
2 ans	12,7	3,9	5,9	6,8
3 ans	14,3	3,5	5,2	6,0
4 ans	16,0	3,1	4,7	5,4
5 ans	18,0	2,8	4,2	4,8
6 ans	21,0	2,4	3,6	4,1
7 ans	23,0	2,2	3,3	3,7
8 ans	25,0	2,0	3,0	3,4

* Les doses indiquées sont basées sur les courbes de croissance des centres de contrôle et de prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention/CDC américains), pour des poids de garçons au 50ème percentile. Le centre national des statistiques (National Center for Statistics) en collaboration avec le centre national pour la prévention des maladies chroniques et la promotion de la santé (National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion) (2000). http://www.cdc.gov/growthcharts

Électrodes de défibrillation

Surface enduite de gel/conductrice :	52 cm^2 (104 cm^2 combinés)
Dimension hors tout :	8,9 x 10,2 cm
Placement standard des électrodes :	Antéro-latéral ou antéro-postérieur

Environnement

Remarque : Toutes les caractéristiques de performance définies considèrent que l'appareil s'est trouvé (pendant au moins deux heures) à la température de fonctionnement avant utilisation.

Durée de conservation :	30 mois
Température de fonctionnement :	de 0 °C à 50 °C
Température de stockage :	15 °C à 35 °C (à long terme)
Humidité relative :	de 5 à 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique :	760 à 429 mmHg, 0 à 4 572 mètres au-dessus du niveau de la mer

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

Études cliniques

Le système de conseil de choc « Shock Advisory System™ » du DAE biphasique LIFEPAK 500 et des défibrillateurs LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS a été testé en utilisant une base de données ECG de rythmes traitables ou non par choc, pour un large éventail de patients pédiatriques. Les résultats indiquent que le système de conseil de choc « Shock Advisory System » est sûr et efficace tant chez l'adulte que chez l'enfant. Pour le détail des résultats, se reporter au mode d'emploi du défibrillateur.

Études non cliniques

La sécurité d'emploi et l'efficacité de la forme d'onde biphasique ADAPTIV™ a été étudiée de manière approfondie sur un modèle pédiatrique animal d'arrêt cardiaque couvrant la plage de poids de la population cible et aux différents niveaux d'énergie disponibles sur les DAE compatibles. Cette étude a montré que ces chocs biphasiques atténués permettaient de réanimer un pourcentage significativement plus important d'animaux qu'avec des chocs monophasiques de 2 à 4 J/kg.[1, 2]

[1] Berg RA, Chapman FW, Berg MD, et al. Attenuated adult biphasic shocks compared with weight-based monophasic shocks in a swine model of prolonged pediatric ventricular fibrillation. Resuscitation 2004;61:189-97.

[2] RA Berg, FW Chapman, RW Hilwig, KB Kern, MD Berg, and GA Ewy. Piglet biphasic defibrillation with the same dosage over a wide weight range is as safe as monophasic weight-based dosing. *Critical Care Medicine* 2002; 30(12, Suppl): A3. Abstract.

NEDERLANDS

Belangrijke informatie

!USA Rx Only

Pediatrische energiedempende defibrillatie-elektroden mogen uitsluitend worden gebruikt door bevoegd personeel.

Verantwoordelijkheid voor informatieverstrekking

De klant is er zelf voor verantwoordelijk dat de juiste personen toegang hebben tot de informatie in deze gebruiksaanwijzing.

Voordat gebruikers de therapie-elektroden in gebruik nemen, moeten zij de instructies van de defibrillator grondig bestuderen.

De instructies hebben specifiek betrekking op pediatrische elektroden en zijn bedoeld als aanvulling op plaatselijke protocollen en de gebruiksaanwijzing voor de defibrillator.

Algemene waarschuwingen

Hieronder volgt een aantal algemene waarschuwingen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de defibrillator voor aanvullende veiligheidsinformatie met betrekking tot de defibrillator.

Waarschuwing: Gevaren of onveilige handelswijzen die ernstig lichamelijk letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben.

WAARSCHUWINGEN

GEVAAR VOOR SCHOKKEN

Een defibrillator dient een elektrische energiestoot van maximaal 360 joules toe. Raak de pediatrische elektroden tijdens het afgeven van de schok niet aan.

NIET-EFFECTIEVE AFGIFTE VAN ENERGIE

Gebruik de elektroden voor peuters/kinderen niet bij volwassenen of oudere kinderen. De afgifte van defibrillatie-energie (<100 J) met deze elektroden maakt de behandeling minder effectief.

RISICO VAN BRANDWONDEN

Tijdens defibrillatie kunnen luchtzakken tussen de huid en de elektroden voor peuters/kinderen brandwonden op de huid van de patiënt veroorzaken. Breng de elektroden voor peuters/kinderen zodanig aan dat de gehele elektrode aan de huid kleeft. Verplaats de elektroden daarna niet meer. Als de elektroden toch moeten worden verplaatst, gebruik dan een nieuwe set defibrillatie-elektroden.

RISICO VAN BRANDWONDEN EN NIET-EFFECTIEVE ENERGIETOEDIENING

Bij gebruik van elektroden voor peuters/kinderen die uitgedroogd of beschadigd zijn, kunnen tijdens defibrillatie elektrische boogvorming en brandwonden op de huid van de patiënt optreden. Gebruik geen elektroden die langer dan 24 uur geleden uit de folieverpakking zijn verwijderd. Gebruik elektroden niet na de uiterste gebruiksdatum. Verzeker u ervan dat het kleefgedeelte van de elektrode onbeschadigd is. Vervang pediatrische elektroden na 25 schokken of na 24 uur op de huid.

RISICO VAN BRAND, BRANDWONDEN EN NIET-EFFECTIEVE ENERGIETOEDIENING

Ontlaad standaardpaddles niet bovenop pediatrische elektroden of ECG-elektroden. Zorg ervoor dat pediatrische elektroden elkaar, ECG-elektroden, afleidingsdraden, verbandmateriaal, transdermale patches, enzovoort niet aanraken. Dergelijk contact kan elektrische boogvorming en brandwonden op de huid van de patiënt tijdens defibrillatie veroorzaken en kan defibrillatie-energie van de hartspier wegleiden.

WAARSCHUWINGEN (VERVOLG)

RISICO VAN INTERFERENTIE MET GEÏMPLANTEERDE ELEKTRISCHE APPARATEN

Defibrillatie kan storing van geïmplanteerde elektrische toestellen veroorzaken. Plaats pediatrische elektroden zo mogelijk uit de buurt van geïmplanteerde toestellen. Controleer de werking van het geïmplanteerde toestel na defibrillatie.

RISICO VAN SCHOKKEN OF BRAND

Dompel geen enkel deel van de therapiekabels of elektroden onder in water of andere vloeistoffen. Laat geen vloeistoffen op de adapters, kabels, connectors of pediatrische elektroden terechtkomen. Steriliseer dit toestel niet in een autoclaaf of met stoom of gas, tenzij anderszins vermeld. Reinig de pediatrische elektroden of de permanent aangesloten elektrodekabels niet met isopropylalcohol.

VEILIGHEIDSRISICO EN KANS OP MATERIËLE SCHADE

Monitoren, defibrillatoren en hun toebehoren (waaronder elektroden en kabels) bevatten ferromagnetische materialen. Zoals bij alle ferromagnetische apparatuur het geval is, mogen deze producten niet worden gebruikt in de aanwezigheid van de hoogmagnetische velden die door een MRI-toestel (magnetische kernspinresonantie) worden veroorzaakt. De hoogmagnetische velden die door MRI-apparatuur worden veroorzaakt, oefenen een dusdanige kracht uit op voornoemde apparatuur dat dit kan leiden tot de dood of ernstig lichamelijk letsel van personen die zich tussen deze apparatuur en de MRI-apparatuur bevinden. Bovendien kunnen brandwonden op de huid ontstaan door verhitting van elektrisch geleidende materialen zoals patiëntgeleiders en pulsatieoximetriesensoren. Deze magnetische aantrekkingskracht kan tevens de apparatuur beschadigen. Neem voor meer informatie hierover contact op met de fabrikant van de MRI-apparatuur.

Symbolen

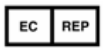
De volgende symbolen worden mogelijk afgebeeld op de pediatrische energiedempende defibrillatie-elektroden, op de verpakking of op referentiekaarten van compatibele defibrillatoren. Definitiesymbolen worden in zwart-wit weergegeven. Concrete symbolen op het toestel worden mogelijk in kleur weergegeven.

LOT	Partijnummer
	Weergegeven uiterste gebruiksdatum: jjjj-mm-dd
REF	Bestelnummer
CAT #	Catalogusnummer
MIN	Artikelnummer fabrikant
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Opgelet, bijbehorende documenten raadplegen
	Patiëntverbinding type BF
	Waarschuwing, hoogspanning
	Niet aansluiten op defibrillatietherapiekabels

Pediatrische energiedempende elektroden zijn niet compatibel met QUIK-COMBO®-defibrillatiekabels. Als u pediatrische elektroden wilt gebruiken, sluit u deze rechtstreeks aan op de AED.

Merkteken voor conformiteit volgens de Europese richtlijnen

Certificering van Canadian Standards Association voor Canada en de Verenigde Staten



Gemachtigde binnen de Europese Unie:

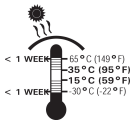
Fabrikant

Alleen voor Verenigde Staten

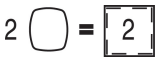
Rx Only

Uitsluitend op medisch voorschrift

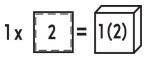
Het artikel bevat geen latex



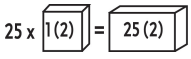
Aanbevolen opslagtemperatuur: 15° tot 35°C. Maximaal 7 dagen blootstellen aan minimum- of maximumtemperatuur van –30 en 65°C. Als het product langer dan een week bij deze temperaturen wordt opgeslagen, neemt de levensduur van de elektroden af.



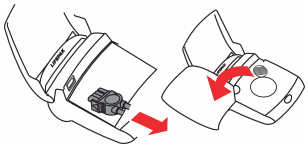
Twee elektroden in één pakket



Eén pakket in één doos of grootverpakking

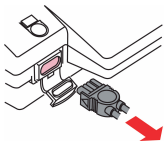


25 grootverpakkingen in één doos

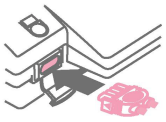


Elektrode voor volwassenen loskoppelen van LIFEPAK CR Plus- of LIFEPAK EXPRESS-defibrillator

Connector aansluiten op de LIFEPAK CR Plus- of LIFEPAK EXPRESS-defibrillator



Elektrode voor volwassenen loskoppelen van LIFEPAK 500 AED



Connector rechtstreeks aansluiten op LIFEPAK AK 500 AED

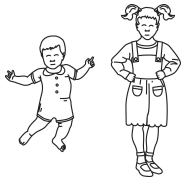
© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

Tegen water beschermen

Niet met het gewone huisvuil weggooien. Houd u aan de plaatselijk geldende milieuvoorschriften voor afvalverwerking. Raadpleeg http://recycling.medtronic.com voor instructies over de juiste verwerking van dit product.

Voor gebruik bij volwassenen

Niet voor gebruik bij volwassenen



Voor gebruik bij kinderen die minder dan acht jaar oud zijn of minder dan 25 kg wegen

Pediatrische energiedempende defibrillatie-elektroden

Gebruiksindicaties

Pas pediatrische energiedempende defibrillatie-elektroden toe op peuters of kinderen tot 8 jaar of tot 25 kg. **Stel de therapie niet uit om de exacte leeftijd of het exacte gewicht vast te stellen.**

Deze elektroden mogen alleen worden gebruikt met LIFEPAK® 1000-, LIFEPAK CR® Plus- en LIFEPAK EXPRESS®-defibrillatoren en bifasische LIFEPAK® 500-AED's die zijn voorzien van een roze kabelconnector.

LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- en LIFEPAK EXPRESS-defibrillatoren en bifasische LIFEPAK 500-AED's zijn geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met hart- en ademhalingsstilstand. Dit toestel mag alleen worden gebruikt voor het analyseren van het ECG-ritme van de patiënt als deze buiten bewustzijn is, niet normaal ademhaalt en geen tekenen van een actieve circulatie vertoont.

LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus- en LIFEPAK EXPRESS-defibrillatoren en bifasische LIFEPAK 500-AED's zijn bedoeld voor gebruik door personen die zijn getraind in de bediening van het toestel en in elementaire eerstehulpverlening of in een ander systeem voor medische noodgevallen dat door een arts is goedgekeurd.

Informatie over de elektroden

Pediatrische energiedempende defibrillatie-elektroden zijn van gel voorziene, zelfklevende therapie-elektroden waarmee defibrillatie kan worden uitgevoerd zonder dat hierbij gebruik hoeft te worden gemaakt van de handen. Bij deze elektroden wordt de afgifte van energie aan de patiënt met een factor 4 verminderd.

Pediatrische elektroden zijn uit veiligheidsoverwegingen niet compatibel met andere AED's of handmatige LIFEPAK-defibrillatoren/monitoren, zoals de LIFEPAK 12-, LIFEPAK 20- of LIFEPAK 20e-defibrillator. (De kans bestaat dat degene die de defibrillator bedient geen rekening houdt met de viermaal lagere energieafgifte van de pediatrische elektroden en per ongeluk minder energie toedient dan verwacht bij het handmatig selecteren van een pediatrische dosis.)

Gebruik QUIK-COMBO-elektroden voor volwassenen, bij grotere kinderen en als de elektroden voor volwassenen volledig op de romp passen, zoals aangegeven in de afbeelding voor plaatsing op blz. 46.

Handel als volgt om te voorkomen dat pediatrische elektroden beschadigd raken:

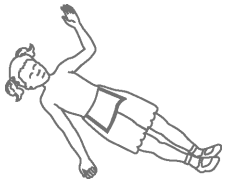
- De elektroden niet afsnijden.
- De elektroden niet samendrukken, vouwen of onder zware voorwerpen bewaren.
- Elektroden opslaan op een locatie waar de temperatuur tussen 15° en 35°C ligt. Bij continue blootstelling aan de hogere temperaturen binnen dit bereik wordt de levensduur van de elektroden bekort.

WAARSCHUWING

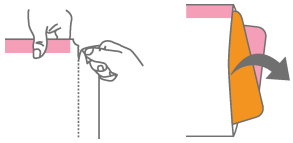
VERTRAGING VAN THERAPIE

De QUIK-COMBO-defibrillatorkabel is niet compatibel met pediatrische energiedempende defibrillatie-elektroden. Als u pediatrische elektroden wilt gebruiken, ontkoppelt u de defibrillatiekabel en sluit u de pediatrische elektroden rechtstreeks op de AED aan.

Procedure voor gebruik



- Verwijder alle kleding van de borst van de patiënt.
- Was en droog zo nodig de huid. Gebruik geen alcohol of benzoëtinctuur.

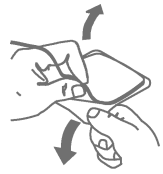


- Open het pakket en verwijder de elektroden.

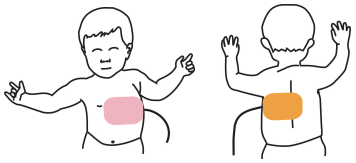
- Koppel de defibrillatie-elektroden voor volwassenen los van de defibrillator en verwijder deze elektroden.

- Steek de roze connector van de pediatrische elektrode rechtstreeks in de defibrillator.

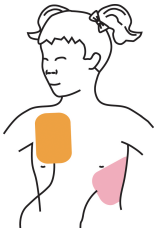
© 2003-2009 Physio-Control, Inc.



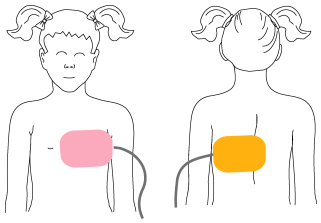
- Verwijder langzaam de beschermstrook van elke elektrode.



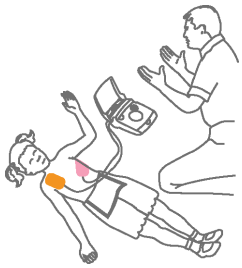
- Als het kind **geen** duidelijk letsel vertoont, plaatst u de elektroden aan de voor- en achterkant van de blote borstkas van het kind, zoals aangegeven op elke elektrode.



- Als de borstkas van het kind groot genoeg is of als het kind letsel heeft opgelopen, wordt deze plaatsing geadviseerd (houd voor veilig gebruik ongeveer 2,5 cm afstand tussen de elektroden aan).



- Als de borstkas van het kind klein is en het kind **geen** duidelijk letsel vertoont, kan deze alternatieve plaatsing worden gebruikt.



- Volg de stemcommando's van de defibrillator.

Steriliseren en reinigen

Pediatrische elektroden zijn niet steriel en kunnen niet worden gesteriliseerd. Het zijn wegwerpelektroden die uitsluitend zijn bestemd voor eenmalig gebruik. De elektroden niet in een autoclaaf of met gas steriliseren, in vloeistof onderdompelen of met alcohol of oplosmiddelen reinigen.

Afvalverwerking

U kunt dit product aan het einde van de gebruiksduur recyclen. Niet met het gewone huisvuil weggooien.

Hulp bij het recyclen

Het product moet worden gerecycled met inachtneming van landelijke en plaatselijke voorschriften. Neem voor hulp contact op met het plaatselijke verkooppunt van Physio-Control.

Voorbereiding

Dit product moet schoon en vrij van verontreinigingen zijn voordat het wordt gerecycled.

Recyclen van wegwerpelektroden

Na gebruik van wegwerpelektroden volgt u de plaatselijke klinische procedures voor het recyclen.

Verpakking

De verpakking moet verwerkt worden volgens de landelijke en plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking.

Bestelinformatie

Voor het bestellen van pediatrische elektroden (catalogusnummer 11101-000016) belt u in de Verenigde Staten 1.800.442.1142 of bestelt u online op store.physio-control.com. Neem buiten de VS contact op met uw plaatselijke Physio-Control-vertegenwoordiger.

Specificaties

De volgende prestatiespecificaties gelden voor een speciaal geconfigureerde bifasische LIFEPAK 500-AED of een LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- of LIFEPAK EXPRESS-defibrillator die rechtstreeks is aangesloten op de pediatrische energiedempende defibrillatie-elektroden.

Alle specificaties zijn van kracht bij 20°C tenzij anders vermeld.

Compatibele defibrillatoren

Pediatrische energiedempende defibrillatie-elektroden zijn uitsluitend compatibel met de Physio-Control bifasische LIFEPAK 500-AED's met roze patiëntconnectors, en met LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- en LIFEPAK EXPRESS-defibrillatoren.

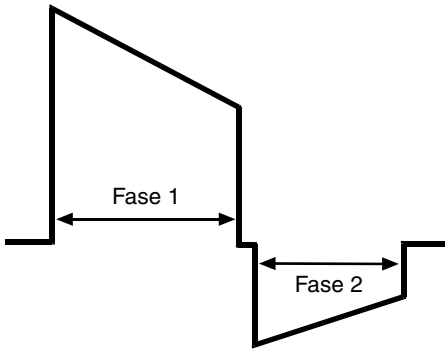
Golfvorm en gemeten parameters met pediatrische elektroden

Golfvorm: Bifasisch afgevlakt exponentieel

Nominale toegediende energie (25–125 Ω): Energie AED-toestel ÷ 4 tot 5, 87 J maximaal

Nauwkeurigheid energieniveau (50 Ω):

AED-toestel Geselecteerde energie (Joules)	Afgegeven energie (Joules)
150	38 ±15%
175	44 ±15%
200	50 ±15%
225	56 ±15%
250	63 ±15%
275	69 ±15%
300	75 ±15%
325	81 ±15%
360	86 ±15%



Bifasisch golfcomplex

Duur Fase 1:	Patiënt Impedantie	Duur LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS (ms)	Duur LIFEPAK 500 (ms)	Duur LIFEPAK 1000 (ms)
	25	7,5 ±0,8	7,9 ±0,8	7,6 ±0,8
	50	8,0 ±0,9	9,0 ±0,9	8,1 ±0,9
	100	8,4 ±0,9	10,6 ±1,1	8,6 ±0,9
	125	8,6 ±0,9	11,3 ±1,2	8,8 ±0,9
Duur Fase 2:	2/3 Duur Fase 1 ±200µs			
Steilheid:	50–75%			

Energieparameters voor pediatrische defibrillatie

Bij gebruik van pediatrische energiedempende defibrillatie-elektroden:

Voorbeelden van nominale doses toegediend bij een lading van 50 Ohm

Leeftijd	50e percentiel van gewicht* (kg)	Energiedosis in Joules per kilogram bij energie-instellingen voor volwassenen		
		200 J	300 J	360 J
Pasgeborene	3,6	13,9	20,8	23,9
1 jaar	10,3	4,9	7,3	8,3
2 jaar	12,7	3,9	5,9	6,8
3 jaar	14,3	3,5	5,2	6,0
4 jaar	16,0	3,1	4,7	5,4
5 jaar	18,0	2,8	4,2	4,8
6 jaar	21,0	2,4	3,6	4,1
7 jaar	23,0	2,2	3,3	3,7
8 jaar	25,0	2,0	3,0	3,4

* Aangegeven doses zijn gebaseerd op groeitabellen van het CDC (Centers for Disease Control and Prevention) voor het 50e percentiel van het gewicht voor jongens. National Center for Statistics in samenwerking met het National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000). http://www.cdc.gov/growthcharts

Elektroden

Geleidend oppervlak (gel):	52 cm^2 (104 cm^2 gecombineerd)
Formaat:	8,9 x 10,2 cm
Standaardlocatie kussentjes:	Anterieur-lateraal of anterieur-posterieur

Omgevingsfactoren

Opmerking: Bij alle prestatiespecificaties is ervan uitgegaan dat het apparaat vóór gebruik (minimaal twee uur) is opgeslagen bij een normale bedrijfstemperatuur.

Levensduur:	30 maanden
Bedrijfstemperatuur:	0° tot 50°C
Opslagtemperatuur:	15° tot 35°C (langdurig)
Relatieve luchtvochtigheidsgraad:	5 tot 95% (niet-condenserend)
Atmosferische druk:	760 tot 429 mmHg, 0 tot 4572 meter boven de zeespiegel

Klinische onderzoeken

Het Shock Advisory System™ in de bifasische LIFEPAK 500 AED en de LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- en LIFEPAK EXPRESS-defibrillatoren zijn getest met behulp van een ECG-database van schokbare en niet-schokbare ritmen bij een groot aantal kinderen. De resultaten geven aan dat het Shock Advisory System veilig en op effectieve wijze kan worden gebruikt bij zowel volwassenen als kinderen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de defibrillator voor de gerealiseerde resultaten.

Niet-klinische onderzoeken

De veiligheid en effectiviteit van het ADAPTIV™ bifasische golfcomplex van Medtronic Physio-Control is uitvoerig bestudeerd aan de hand van een model voor hartstilstand bij jonge dieren voor het volledige gewichtsscala van de doelgroep en voor alle energie-instellingen die beschikbaar zijn op de compatibele AED's. Dit onderzoek heeft aangetoond dat met deze afgezwakte bifasische schokken een aanzienlijk hoger percentage dieren kon worden gereanimeerd dan met monofasische schokken van 2-4 J/kg.[1, 2]

[1] Berg RA, Chapman FW, Berg MD, et al. Attenuated adult biphasic shocks compared with weight-based monophasic shocks in a swine model of prolonged pediatric ventricular fibrillation. Resuscitation 2004;61:189-97.

[2] RA Berg, FW Chapman, RW Hilwig, KB Kern, MD Berg en GA Ewy. Piglet biphasic defibrillation with the same dosage over a wide weight range is as safe as monophasic weight-based dosing. *Critical Care Medicine* 2002; 30(12, Suppl): A3. Samenvatting.

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

ESPAÑOL

Información importante

!USA Rx Only

Los electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía deben ser utilizados exclusivamente por personal autorizado.

Responsabilidad sobre la información

Es responsabilidad de nuestros clientes garantizar que las personas adecuadas tengan acceso a la información contenida en estas instrucciones de uso.

Los usuarios deben estar totalmente familiarizados con las instrucciones de funcionamiento del desfibrilador antes de utilizar los electrodos de terapia.

Estas instrucciones son específicas para los electrodos pediátricos, y tienen como finalidad complementar el protocolo local y las instrucciones de funcionamiento del desfibrilador.

Advertencias generales

A continuación se enumeran las advertencias generales. Para obtener más información de seguridad sobre el desfibrilador, consulte las instrucciones de uso de éste.

Advertencia: Riesgos o prácticas no seguras que pueden causar lesiones personales graves o la muerte.

ADVERTENCIAS

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

El desfibrilador proporciona hasta 360 julios de energía eléctrica. En el momento en que el desfibrilador administre una descarga, no toque los electrodos pediátricos.

ADMINISTRACIÓN INEFICAZ DE LA ENERGÍA

No utilice los electrodos pediátricos en adultos o niños mayores. Si se les administra energía de desfibrilación (<100 J) con estos electrodos, se reducirá la eficacia.

RIESGO DE QUEMADURAS CUTÁNEAS

Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y los electrodos pediátricos pueden causar quemaduras en la piel del paciente. Aplique los electrodos pediátricos de tal modo que se adhieran por completo a la piel. No cambie la posición de los electrodos una vez colocados. Si es imprescindible cambiar la posición de los electrodos, retire y reemplace los electrodos por otros nuevos.

RIESGO DE QUEMADURAS CUTÁNEAS Y ADMINISTRACIÓN INEFICAZ DE LA ENERGÍA

Los electrodos pediátricos que estén resecos o dañados pueden causar arcos eléctricos y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación. No use electrodos que hayan sido retirados de su envoltorio metálico hace más de 24 horas. Tampoco deberá utilizarlos después de su fecha de caducidad. Compruebe que el adhesivo del electrodo sigue intacto y no está dañado. Reemplace los electrodos pediátricos después de 25 descargas o 24 horas sobre la piel.

RIESGO DE INCENDIO, QUEMADURAS Y ADMINISTRACIÓN INEFICAZ DE LA ENERGÍA

No administre una descarga con palas estándar sobre los electrodos pediátricos o los electrodos de ECG. No permita que los electrodos pediátricos se toquen entre sí o entren en contacto con electrodos de ECG, cables de derivaciones, vendajes, parches transdérmicos, etc. Este tipo de contacto puede provocar la formación de arcos eléctricos y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación, así como el desvío de la energía de desfibrilación del músculo cardíaco.

ADVERTENCIAS (CONTINUACIÓN)

POSIBLES INTERFERENCIAS CON DISPOSITIVOS ELÉCTRICOS IMPLANTADOS

La desfibrilación puede causar el funcionamiento incorrecto de los dispositivos eléctricos implantados. En la medida de lo posible, coloque los electrodos pediátricos lejos de los equipos implantados. Verifique el funcionamiento del equipo implantado después de la desfibrilación.

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA O INCENDIO

No sumerja ninguna parte de los electrodos ni de los cables de terapia en agua ni en otros líquidos. Evite derramar fluidos sobre los adaptadores, los cables, los conectores o los electrodos pediátricos. No esterilice con vapor o gas ni en autoclave, a menos que se indique lo contrario. No utilice alcohol isopropílico para limpiar los electrodos pediátricos ni los cables conectados a los electrodos de forma permanente.

RIESGOS DE SEGURIDAD Y POSIBLES DAÑOS EN LOS EQUIPOS

Los monitores, los desfibriladores y los accesorios de ambos (como los electrodos y los cables) contienen materiales ferromagnéticos. Como ocurre con todos los equipos ferromagnéticos, estos productos no deben ser utilizados cerca de un fuerte campo magnético creado por un equipo de imagen por resonancia magnética (RM). El intenso campo magnético generado por un dispositivo de RM puede atraer el equipo con una fuerza suficiente para causar la muerte o lesiones personales graves a las personas que se encuentren entre el equipo y el dispositivo de RM. Asimismo, pueden producirse quemaduras en la piel debido al calentamiento de los materiales que conducen la electricidad, como los cables del paciente y los sensores de pulsioximetría. Esta atracción magnética también puede causar daños en los equipos. Consulte al fabricante del dispositivo de RM para obtener más información al respecto.

Símbolos

Los símbolos enumerados a continuación pueden figurar en los electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía, en el embalaje de éstos o en las tarjetas de referencia de los desfibriladores compatibles. Los símbolos de definición se muestran en blanco y negro. Los símbolos que efectivamente figuran en el equipo pueden mostrarse en color.

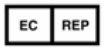
LOT	Código del lote
	Utilizar antes del: dd-mm-aaaa
REF	Número para pedidos
CAT #	Número de catálogo
MIN	Número de referencia del fabricante
	Un solo uso
	Atención, consulte los documentos adjuntos
	Conexión de paciente tipo BF
	Advertencia, alto voltaje

No conectar a los cables de terapia de desfibrilación

Los electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía no son compatibles con los cables de desfibrilación y terapia QUIK-COMBO®. Para utilizar los electrodos pediátricos, conéctelos directamente al DEA.

Marca de conformidad con las Directivas Europeas correspondientes

Certificación de la Canadian Standards Association para Canadá y Estados Unidos.



Representante autorizado en la UE

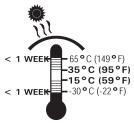
Fabricante

Sólo para EE.UU.

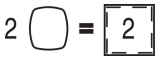
Rx Only

Sólo con prescripción médica

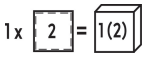
El producto no contiene látex



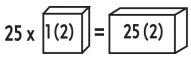
Temperatura de almacenamiento recomendada: de 15 a 35°C. El almacenamiento a temperaturas extremas de –30 o 65°C está limitado a siete días. Si el periodo de almacenamiento a estas temperaturas supera la semana, se reducirá la vida útil de los electrodos.



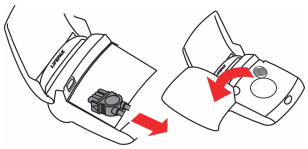
Dos electrodos por paquete



Un paquete por envase exterior

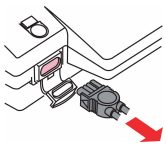


Veinticinco envases exteriores por caja



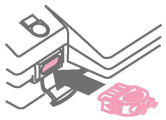
Retirar el electrodo para adultos del desfibrilador LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS

Enchufar el conector al desfibrilador LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS



Retirar el electrodo para adultos del DEA LIFEPAK 500

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.



Enchufar el conector directamente al DEA LIFEPAK 500

Proteger del agua

No desechar este producto en un contenedor común municipal. Aplicar las regulaciones locales para una correcta eliminación. Consultar http://recycling.medtronic.com para obtener instrucciones acerca de la eliminación de este producto.

Diseñado para utilizarse en adultos

No está diseñado para utilizarse en adultos

Diseñado para utilizarse en niños menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg

Electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía

Indicaciones de uso

Utilice los electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía en lactantes y niños menores de ocho años o con un peso inferior a 25 kg. **La determinación de la edad y peso exactos del niño no debe retrasar la administración de la terapia.**

Estos electrodos se deben utilizar únicamente con los desfibriladores LIFEPAK® 1000, LIFEPAK CR® Plus y LIFEPAK EXPRESS® y los DEA LIFEPAK® 500 bifásicos configurados con un conector de cable de color rosa.

Los desfibriladores LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus y LIFEPAK EXPRESS y los DEA LIFEPAK 500 bifásicos están indicados para su uso en pacientes en parada cardiopulmonar. El paciente debe estar inconsciente, sin respiración normal ni signos de circulación (por ejemplo, sin pulso, sin tos o sin movimiento) antes de utilizar el dispositivo para analizar el ritmo electrocardiográfico.

Los desfibriladores LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus y LIFEPAK EXPRESS y los DEA LIFEPAK 500 bifásicos sólo deben ser utilizados por personal formado en el funcionamiento del equipo y en técnicas de apoyo vital básico u otros sistemas de reanimación de emergencia autorizados por el médico.

Acerca de los electrodos

Los electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía son electrodos de terapia autoadhesivos y con gel preaplicado que hacen posible la desfibrilación sin utilizar las manos. Estos electrodos reducen la energía que se aplica al paciente en un factor de 4:1.

Debido a diversas consideraciones de seguridad, los electrodos pediátricos no son compatibles con ningún otro DEA o desfibrilador/monitor LIFEPAK, como los desfibriladores LIFEPAK 12, LIFEPAK 20 o LIFEPAK 20e. (Existe el riesgo de que el usuario del desfibrilador no tenga en cuenta la reducción de energía de 4:1 de los electrodos pediátricos y aplique sin darse cuenta menos energía de la prevista al seleccionar manualmente una dosis pediátrica).

Utilice los electrodos QUIK-COMBO para adultos en niños mayores y si estos electrodos pueden colocarse sin inconvenientes sobre el torso del paciente, tal como se muestra en la figura de la página 56.

Para evitar que los electrodos pediátricos sufran daños:

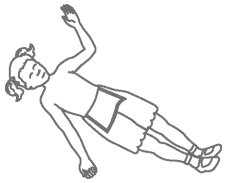
- No los recorte.
- No los aplaste, doble ni almacene bajo objetos pesados.
- Conserve los electrodos en un lugar con una temperatura comprendida entre 15 y 35°C. La exposición continuada a temperaturas superiores al rango indicado reducirá la vida útil de los electrodos.

ADVERTENCIA

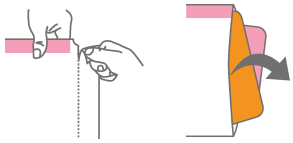
RETRASO EN LA TERAPIA

El cable de desfibrilación QUIK-COMBO no es compatible con los electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía. Para utilizar los electrodos pediátricos, retire el cable de desfibrilación y conecte los electrodos pediátricos directamente al DEA.

Procedimiento de uso



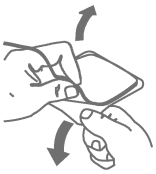
- Retire la ropa del pecho del paciente.
- Limpie y seque la piel, si es preciso. No utilice alcohol ni tintura de benzoína.



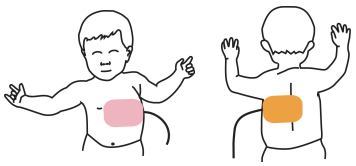
- Abra el envase y saque los electrodos.

- Desconecte del desfibrilador los electrodos de desfibrilación para adultos y retírelos.

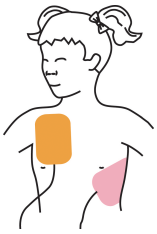
- Enchufe el conector rosa del electrodo pediátrico directamente al desfibrilador.



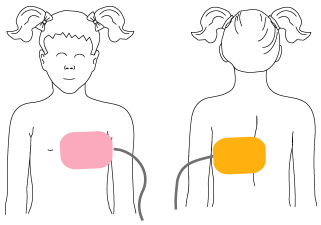
- Retire lentamente el recubrimiento de protección de cada uno de los electrodos.



- Si el bebé **no** ha sufrido un trauma evidente, coloque los electrodos en la parte anterior y posterior del tórax desnudo del niño, como se muestra en cada electrodo.



- Si el tórax del niño es lo suficientemente grande o si ha sufrido algún tipo de trauma, se recomienda esta colocación (para un uso seguro, debe haber una separación aproximada de 2,5 cm entre los electrodos).



- Si el tórax del bebé es pequeño y **no** ha sufrido un trauma evidente, se puede utilizar esta colocación alternativa.

- Siga los mensajes de voz del desfibrilador.

Limpieza y esterilización

Los electrodos pediátricos no son estériles ni se pueden esterilizar. Son desechables y de un solo uso. No esterilice los electrodos en autoclave ni con gas, no los sumerja en líquidos ni los limpie con alcohol o disolventes.

Información de reciclaje del producto

Recicle este producto cuando llegue al final de su vida útil. No deseche este producto en un contenedor común municipal.

Asesoramiento sobre reciclaje

El producto debe ser reciclado de conformidad con las normativas nacionales y locales aplicables. Póngase en contacto con el representante local de Physio-Control para obtener ayuda.

Preparación

Antes de ser reciclado, este producto deberá estar limpio y libre de sustancias contaminantes.

Reciclaje de los electrodos desechables

Después de usar los electrodos desechables, siga los procedimientos clínicos de su centro para reciclarlos.

Embalaje

Los materiales de embalaje deben ser reciclados de conformidad con las normativas nacionales y locales.

Información sobre pedidos

En Estados Unidos, para realizar un pedido de electrodos pediátricos (número de catálogo 11101-000016), llame al número 1.800.442.1142 o haga el pedido a través de Internet en la dirección store.physio-control.com. Fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con el representante local de Physio-Control.

Especificaciones

Las siguientes especificaciones de funcionamiento hacen referencia a un DEA LIFEPAK 500 bifásico especialmente configurado o un desfibrilador LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS conectado directamente a los electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía.

Todas las especificaciones se aplican a un funcionamiento a 20°C, a menos que se indique lo contrario.

Desfibriladores compatibles

Los electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía únicamente son compatibles con los DEA LIFEPAK 500 bifásicos con conectores de paciente de color rosa y los desfibriladores LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus y LIFEPAK EXPRESS de Physio-Control.

Forma de onda y parámetros medidos con los electrodos pediátricos

Forma de onda: Bifásica exponencial truncada

Energía nominal administrada (de 25 a 125 Ω): Energía del dispositivo DEA ÷ 4 a 5, 87 J máximo

Precisión de energía (50 Ω):

Equipo DEA Energía seleccionada (julios)	Energía administrada (julios)
150	38 ± 15%
175	44 ± 15%
200	50 ± 15%
225	56 ± 15%
250	63 ± 15%
275	69 ± 15%
300	75 ± 15%
325	81 ± 15%
360	86 ± 15%

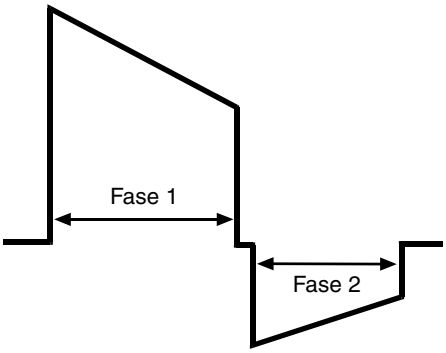


Figura de forma de onda bifásica

Duración de la fase 1:

Impedancia paciente	Duración (ms) de LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS	Duración (ms) de LIFEPAK 500	Duración (ms) de LIFEPAK 1000
25	7,5 ± 0,8	7,9 ± 0,8	7,6 ± 0,8
50	8,0 ± 0,9	9,0 ± 0,9	8,1 ± 0,9
100	8,4 ± 0,9	10,6 ± 1,1	8,6 ± 0,9
125	8,6 ± 0,9	11,3 ± 1,2	8,8 ± 0,9

Duración de la fase 2: 2/3 de la duración de la fase 1 ± 200 µs

Inclinación: 50–75%

Parámetros de energía para desfibrilación pediátrica

Con electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía:

Ejemplo de dosis nominales administradas a una carga de 50 ohmios

Edad	Percentil 50 de peso* (kg)	Dosis de energía en julios por kilo para valores de energía para adultos		
		200 J	300 J	360 J
Recién nacido	3,6	13,9	20,8	23,9
1 año	10,3	4,9	7,3	8,3
2 años	12,7	3,9	5,9	6,8
3 años	14,3	3,5	5,2	6,0
4 años	16,0	3,1	4,7	5,4
5 años	18,0	2,8	4,2	4,8
6 años	21,0	2,4	3,6	4,1
7 años	23,0	2,2	3,3	3,7
8 años	25,0	2,0	3,0	3,4

* Las dosis indicadas se basan en las tablas de crecimiento y desarrollo de CDC para un percentil 50 en niños varones. Centro estadounidense de estadística (National Center for Statistics) en colaboración con el centro estadounidense para la prevención de enfermedades crónicas y la promoción de la salud (National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion) (2000). http://www.cdc.gov/growthcharts.

Almohadillas de los electrodos

Área de contacto del gel adhesivo conductor:	52 cm^2 (104 cm^2 total)
Tamaño total:	8,9 x 10,2 cm
Colocación estándar de las almohadillas:	Anterior-lateral o anterior-posterior

Especificaciones ambientales

Nota: Todas las especificaciones de funcionamiento definidas parten de la suposición de que el equipo se ha mantenido (durante un mínimo de dos horas) a la temperatura de funcionamiento antes de utilizarlo.

Vida útil:	30 meses
Temperatura de funcionamiento:	de 0 a 50°C
Temperatura de almacenamiento:	de 15 a 35°C (largo plazo)
Humedad relativa:	de 5 a 95%, sin condensación
Presión atmosférica:	de 760 a 429 mmHg, 0 a 4.572 m sobre el nivel del mar

Estudios clínicos

El sistema de ayuda al diagnóstico SAS (Shock Advisory System™) del DEA LIFEPAK 500 bifásico y los desfibriladores LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus y LIFEPAK EXPRESS se ha probado utilizando una base de datos de electrocardiogramas de ritmos desfibrilables y no desfibrilables de una amplia gama de pacientes pediátricos. Los resultados indican que este sistema de ayuda al diagnóstico puede utilizarse de forma segura y eficaz tanto en niños como en adultos. Consulte las instrucciones de funcionamiento del desfibrilador para conocer los resultados.

Estudios no clínicos

La seguridad y eficacia de la forma de onda bifásica ADAPTIV™ se ha estudiado exhaustivamente utilizando un modelo de parada cardíaca en cachorros de animales con los pesos de la población a la que va dirigida y en la gama de valores de energía disponibles en los DEA compatibles. Este estudio demuestra que estas descargas bifásicas atenuadas reanimaron con éxito a un porcentaje de animales significativamente superior que las descargas monofásicas de 2 a 4 J/kg.[1, 2]

[1] Berg RA, Chapman FW, Berg MD, et al. Attenuated adult biphasic shocks compared with weight-based monophasic shocks in a swine model of prolonged pediatric ventricular fibrillation. Resuscitation 2004;61:189-97.

[2] RA Berg, FW Chapman, RW Hilwig, KB Kern, MD Berg, and GA Ewy. Piglet biphasic defibrillation with the same dosage over a wide weight range is as safe as monophasic weight-based dosing. *Critical Care Medicine* 2002; 30(12, Suppl): A3. Abstract.

SVENSKA

Viktig information

!USA Rx Only

Defibrilleringselektroder med reducerad energi avsedda för barn får endast användas av behörig personal.

Informationsansvar

Våra kunder ansvarar för att informationen i denna bruksanvisning är tillgänglig för berörda personer.

Användare ska ha ingående kännedom om defibrillatorns bruksanvisning, innan terapielektroder används.

Dessa instruktioner är specifika för elektroder med reducerad energi avsedda för barn och är avsedda som ett komplement till lokala protokoll och bruksanvisningen för defibrillatorn.

Allmänna varningar

Här anges allmänna varningstexter. Ytterligare säkerhetsinformation för defibrillatorn finns i bruksanvisningen för defibrillatorn.

Varning! Fara eller ej säker metod som kan orsaka allvarlig personskada eller dödsfall.

VARNINGAR

RISK FÖR ELEKTRISKA STÖTAR

En defibrillator levererar upp till 360 joule elektrisk energi. Rör inte elektroderna avsedda för barn när defibrillatorn laddas ur.

INEFFEKTIV ENERGILEVERANS

Elektroder med reducerad energi avsedda för barn ska ej användas på vuxna eller större barn. Leverering av defibrilleringsenergi (<100 J) med dessa elektroder kommer att ge reducerad effektivitet.

RISK FÖR BRÄNNSKADOR PÅ HUDEN

Vid defibrillering kan luftfickor mellan huden och elektroderna avsedda för barn orsaka brännskador på patientens hud. Applicera elektroderna avsedda för barn så att hela elektroden har vidhäftning mot huden. Flytta inte elektroderna när de en gång har placerats. Om det är nödvändigt att flytta elektroderna, ta bort dem och ersätt med nya elektroder.

RISK FÖR BRÄNNSKADOR OCH INEFFEKTIV ENERGILEVERANS

Elektroder avsedda för barn som är uttorkade eller skadade kan orsaka elektriskt överslag och brännskador på patientens hud vid defibrillering. Använd inte elektroder som har varit urtagna ur förpackningen i mer än 24 timmar. Använd inte elektroderna efter sista användningsdatum. Kontrollera att elektrodens klister är intakt och oskadat. Byt ut elektroderna med reducerad energi avsedda för barn efter 25 defibrilleringar eller 24 timmar på huden.

RISK FÖR BRAND, BRÄNNSKADOR OCH INEFFEKTIV ENERGILEVERANS

Standardspadar får ej urladdas ovanpå elektroderna avsedda för barn eller EKG-elektroder. Elektroderna avsedda för barn får ej vidröra varandra, EKG-elektroder, avledningstrådar, förband, transdermala plåster och liknande. Sådan kontakt kan orsaka elektriskt överslag och brännskador på patientens hud vid defibrillering och kan leda bort defibrilleringsenergi från hjärtmuskeln.

RISK FÖR STÖRNING AV EN IMPLANTERAD ENHET

Defibrillering kan orsaka funktionsfel i implanterade elektriska enheter. Placera om möjligt elektroderna avsedda för barn på betryggande avstånd från implanterade enheter. Kontrollera att den implanterade enheten fungerar efter defibrillering.

VARNINGAR (FORTS.)

RISK FÖR ELEKTRISKA STÖTAR ELLER BRAND

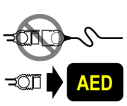
Sänk inte ned någon del av terapikablarna eller elektroderna i vatten eller andra vätskor. Undvik vätskespill på adaptrar, kablar, kontakter och elektroder avsedda för barn. Sterilisering med autoklav, ånga eller gas får ej ske, om inget annat anges. Rengör ej elektroderna avsedda för barn eller deras permanent anslutna elektrodkablar med isopropylalkohol.

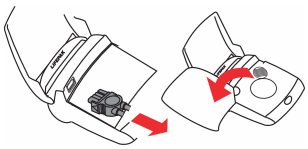
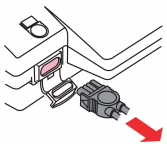
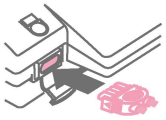
SÄKERHETSRISK OCH MÖJLIG SKADA PÅ UTRUSTNING

Monitorer, defibrillatorer och deras tillbehör (inklusive elektroder och kablar) innehåller ferromagnetiska material. Som för all ferromagnetisk utrustning får dessa produkter inte användas i närvaro av högmagnetiska fält som skapas av en magnetkamera (MRT). Det högmagnetiska fält som skapas av en MRT-enhet kan dra till sig utrustningen med en kraft som är tillräcklig för att förorsaka dödsfall eller allvarliga skador på de personer som befinner sig mellan utrustningen och MRT-enheten. Brännsår kan uppkomma på huden på grund av upphettning av elektriskt ledande material som patientavledningar och pulsoximetrisensorer. Denna magnetiska dragningskraft kan även skada utrustningen. Kontakta tillverkaren av magnetkameran för ytterligare information.

Symboler

Följande symboler kan visas på defibrilleringselektroderna med reducerad energi avsedda för barn, på förpackningen eller på referenskort för kompatibla defibrillatorer. Definitionssymboler visas i svart och vitt. Faktiska symboler på enheten kan visas i färg.

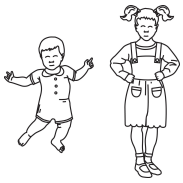
LOT	Lot-kod
	Får användas till och med: åååå-mm-dd
REF	Beställningsnummer
CAT #	Katalognummer
MIN	Tillverkarens artikelnummer
	Endast för engångsbruk
	Observera, läs medföljande dokument
	Patientanslutning av typ BF
	Varning, högspänning
	Anslut ej till defibrilleringsterapikablar
	Elektroder med reducerad energi avsedda för barn är inte kompatibla med QUIK-COMBO® defibrillerings- och terapikablar. Defibrilleringselektroder avsedda för barn används genom att defibrilleringselektroder avsedda för barn ansluts direkt till den automatiska externa defibrillatorn.

CE	Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv
C SP US	Certifiering från Canadian Standards Association för Kanada och USA
EC REP	Auktoriserad EU-representant
	Tillverkare
!USA	Endast för USA
Rx Only	Endast på ordination av läkare
LATEX	Produkten är latexfri
< 1 WEEK 65 °C (149 °F) 35 °C (95 °F) 15 °C (59 °F) < 1 WEEK -30 °C (-22 °F)	Rekommenderad förvaringstemperatur: 15 till 35 °C. Förvaring vid extrema temperaturer på –30 °C och 65 °C är begränsad till sju dagar. Om enheten förvaras vid sådana extrema temperaturer mer än en vecka får elektroden en kortare hållbarhet.
2 = 2	Två elektroder i en förpackning
1 x 2 = 1 (2)	En förpackning i en låda eller ett paket
25 x 1 (2) = 25 (2)	Tjugofem paket i en kartong
	Ta bort vuxenelektrod från LIFEPAK CR Plus- eller LIFEPAK EXPRESS-defibrillatorn
	Anslut kontakten till LIFEPAK CR Plus- eller LIFEPAK EXPRESS-defibrillatorn
	Ta bort vuxenelektrod från LIFEPAK 500 AED
	Anslut kontakten direkt till LIFEPAK 500 AED
	Skyddas mot vatten

Kassera inte produkten som osorterat hushållsavfall. Kassera produkten enligt gällande miljöregler. Anvisningar om hur produkten ska kasseras finns på http://recycling.medtronic.com.

Avsedd att används på vuxna

Inte avsedd att användas på vuxna



Avsedd att användas på barn under 8 år eller som väger mindre än 25 kg

Defibrilleringselektroder med reducerad energi avsedda för barn

Indikationer

Använd defibrilleringselektroder med reducerad energi avsedda för barn på spädbarn eller barn som är yngre än 8 år eller väger mindre än 25 kg. **Fördröj inte terapin genom att fastställa exakt ålder eller vikt.**

Dessa elektroder får endast användas tillsammans med LIFEPAK® 1000-, LIFEPAK CR® Plus- och LIFEPAK EXPRESS®-defibrillatorer och bifasiska LIFEPAK® 500 AED-enheter försedda med en rosa kabelkontakt.

LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- och LIFEPAK EXPRESS-defibrillatorer och bifasiska LIFEPAK 500 AED-enheter är avsedda att användas på patienter med hjärtstillestånd. Patienten måste vara medvetslös, andas onormalt och får inte uppvisa några tecken på cirkulation (till exempel ingen puls och/eller ingen hosta, inga rörelser) innan enheten används för analys av patientens EKG-rytm.

LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- och LIFEPAK EXPRESS-defibrillatorer och bifasiska LIFEPAK 500 AED-enheter är avsedda att användas av personal som fått utbildning om hur enheterna fungerar och i grundläggande livsuppehållande åtgärder eller andra läkarauktoriserade akutmedicinska system.

Om elektroderna

Defibrilleringselektroder med reducerad energi avsedda för barn är gelförsedda, självhäftande terapielektroder som är avsedda för defibrillering utan att användaren håller i dem. Dessa elektroder minskar den energi som tillförs patienten med en faktor på 4:1.

Elektroderna med reducerad energi avsedda för barn är av säkerhetsskäl inte kompatibla med andra AED-enheter eller manuella LIFEPAK-defibrillatorer/monitorer, som exempelvis LIFEPAK 12-, LIFEPAK 20- eller LIFEPAK 20e-defibrillatorer. (Det finns risk för att defibrillatoranvändaren inte tar med barnelektrodernas energiminskning på 4:1 i beräkningarna och av misstag tillför mindre energi än avsett när barndosen ställs in.)

Använd vuxenelektroderna QUIK-COMBO för större barn och om dessa vuxenelektroder passar helt på torson, enligt bilden med placeringsanvisningar på sida 66.

Undvik skador på elektroderna avsedda för barn genom att:

- Inte klippa av elektroderna.
- Inte krossa, vika eller placera elektroderna under tunga föremål.
- Förvara elektroderna på en plats där temperaturen är mellan 15° och 35 °C. Om de ständigt utsätts för högre temperaturer inom detta intervall förkortas lagringstiden för elektroderna.

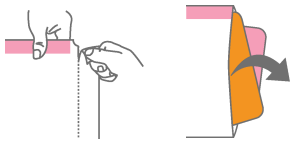
VARNING

FÖRDRÖJNING AV TERAPI

QUIK-COMBO-defibrilleringskabeln är inte kompatibel med defibrilleringselektroder med reducerad energi avsedda för barn. Använd elektroderna med reducerad energi avsedda för barn genom att ta bort defibrilleringskabeln och ansluta elektroderna avsedda för barn direkt till AED-enheten.

Användningsprocedur

- Ta av all klädsel från patientens bröst.
- Rengör och torka huden vid behov. Använd inte alkohol eller benzointinktur.

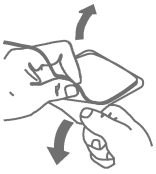


- Öppna förpackningen och ta fram elektroderna.

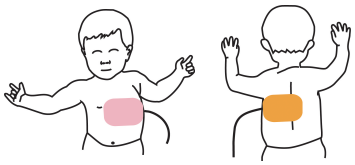
- Koppla loss och avlägsna vuxenterapielektroderna från defibrillatorn.

- För in barnterapielektrodens rosa kontakt direkt i defibrillatorn.

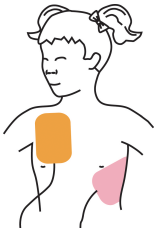
© 2003-2009 Physio-Control, Inc.



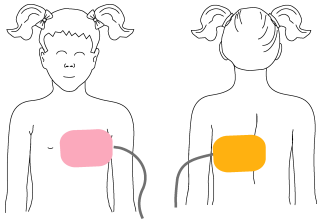
- Ta sakta av skyddet från varje elektrod.



- Om spädbarnet **inte** har ett uppenbart trauma placeras elektroderna på fram- och baksidan av barnets bara bröst, enligt instruktionerna på varje elektrod.



- Om barnets bröst är tillräckligt stort eller om barnet har någon form av trauma rekommenderas denna placering (ca 2,5 cm krävs mellan elektroderna av säkerhetsskäl).



- Om barnets bröst är för litet och barnet **inte** har något trauma kan denna alternativa placering användas.

- Följ defibrillatorns röstanvisningar.

Rengöring och sterilisering

Elektroderna med reducerad energi avsedda för barn är inte sterila eller steriliserbara. De är avsedda endast för engångsbruk och ska kastas efter användning. Elektroder får inte autoklaveras, gassteriliseras eller sänkas ned i vätska och inte heller rengöras med alkohol eller lösningsmedel.

Återvinning av produkten

Denna produkt ska återvinnas när dess livstid är slut. Kassera inte produkten som osorterat hushållsavfall.

Hjälp vid återvinning

Produkten ska återvinnas enligt nationella och lokala bestämmelser. Kontakta närmaste representant för Physio-Control för hjälp med detta.

Förberedelser

Denna produkt ska vara ren och fri från föroreningar innan den återvinns.

Återvinning av elektroder för engångsbruk

När elektroder för engångsbruk använts ska lokala kliniska procedurer för återvinning följas.

Förpackningsmaterial

Förpackningsmaterialet bör återvinnas enligt nationella och lokala föreskrifter.

Beställningsinformation

Beställ elektroder avsedda för barn (katalognummer 11101-000016) i USA genom att ringa +1 800 442 1142 eller beställa online på store.physio-control.com. Utanför USA kontaktar du din lokala representant för Physio-Control.

Specifikationer

Följande prestandaspecifikationer gäller för en specialanpassad bifasisk LIFEPAK 500 AED-enhet eller en LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- eller LIFEPAK EXPRESS-defibrillator som är ansluten direkt till defibrilleringselektroderna med reducerad energi avsedda för barn.

Alla specifikationer gäller vid 20 °C om inget annat anges.

Defibrillatorkompatibilitet

Defibrilleringselektroder med reducerad energi avsedda för barn är endast kompatibla med Physio-Control bifasiska LIFEPAK 500 AED-enheter med rosa kontakter och med LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- och LIFEPAK EXPRESS-defibrillatorer.

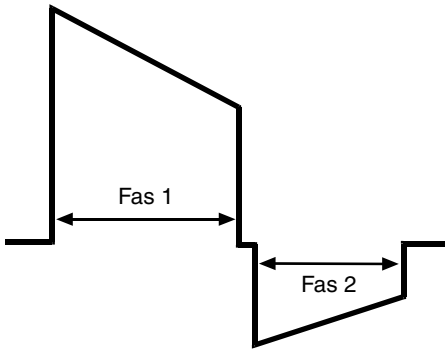
Vågformer och uppmätta parametrar med elektroder med reducerad energi avsedda för barn

Vågform: Bifasisk exponentiell (trunkerad)

Nominell levererad energi (25–125 Ω): Energi från AED-enhet ÷ 4 till 5, max 87 J

Energinoggrannhet (50 Ω):

AED-enhet Energival (joule)	Levererad energi (joule)
150	38 ±15 %
175	44 ±15 %
200	50 ±15 %
225	56 ±15 %
250	63 ±15 %
275	69 ±15 %
300	75 ±15 %
325	81 ±15 %
360	86 ±15 %



Bifasisk vågprofil

Varaktighet för fas 1:	Patient-impedans	Varaktighet för LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS (ms)	Varaktighet för LIFEPAK 500 (ms)	Varaktighet för LIFEPAK 1000 (ms)
	25	7,5 ±0,8	7,9 ±0,8	7,6 ±0,8
	50	8,0 ±0,9	9,0 ±0,9	8,1 ±0,9
	100	8,4 ±0,9	10,6 ±1,1	8,6 ±0,9
	125	8,6 ±0,9	11,3 ±1,2	8,8 ±0,9
Varaktighet för fas 2:	2/3 av varaktigheten för fas 1 ±200 µs			
Lutning:	50–75 %			

Energiparametrar för barndefibrillering

Med defibrilleringselektroder med reducerad energi avsedda för barn:

Nominella testdoser tillförda en belastning på 50 ohm

Ålder	Medelvikt (vikt för 50 percentilen)* (kg)	Energidos i joule per kilogram vid energiinställning för vuxna		
		200 J	300 J	360 J
Nyfödd	3,6	13,9	20,8	23,9
1 år	10,3	4,9	7,3	8,3
2 år	12,7	3,9	5,9	6,8
3 år	14,3	3,5	5,2	6,0
4 år	16,0	3,1	4,7	5,4
5 år	18,0	2,8	4,2	4,8
6 år	21,0	2,4	3,6	4,1
7 år	23,0	2,2	3,3	3,7
8 år	25,0	2,0	3,0	3,4

* Indikerade doser baseras på tillväxtkurvor från CDC (Centers for Disease Control and Prevention) för medelvikten för pojkar (50 percentilen). National Center for Statistics i samarbete med National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000). http://www.cdc.gov/growthcharts

Elektroder

Ledande/geltäckt yta:	52 cm^2 (104 cm^2 tillsammans)
Total storlek:	8,9 × 10,2 cm
Standardplacering av plattor:	Anterior-lateral eller anterior-posterior

Miljö

Observera: Alla angivna kapacitetsspecifikationer förutsätter att enheten har förvarats (minst två timmar) vid drifttemperatur innan den används.

Förvaringstid:	30 månader
Drifttemperatur:	0 °C till 50 °C
Förvaringstemperatur:	15 °C till 35 °C (långtid)
Relativ luftfuktighet:	5 till 95 % (icke kondenserande)
Atmosfärtryck:	760 till 429 mmHg, 0 till 4 572 m över havet

Kliniska studier

Shock Advisory System™ i den bifasiska LIFEPAK 500 AED-enheten och LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- och LIFEPAK EXPRESS-defibrillatorerna testades med hjälp av en EKG-databas med rytmer som kan och rytmer som inte kan defibrilleras från ett stort antal barnpatienter. Resultaten visar att Shock Advisory System kan användas säkert och effektivt på både vuxna och barn. Resultaten finns i bruksanvisningen för defibrillatorn.

Icke-kliniska studier

Säkerheten och verkningsgraden för den bifasiska vågprofilen för ADAPTIV™ har studerats utförligt med hjälp av en hjärtstilleståndsmodell hos djurungar inom den avsedda populationens viktintervall och med de energiinställningar som är möjliga på de kompatibla AED-enheterna. Denna studie uppvisade att de svagare bifasiska chockerna lyckades återuppliva en signifikant större procent av djuren än vad de monofasiska chockerna på 2-4 J/kg gjorde.[1, 2]

[1] Berg RA, Chapman FW, Berg MD, et al. Attenuated adult biphasic shocks compared with weight-based monophasic shocks in a swine model of prolonged pediatric ventricular fibrillation. Resuscitation 2004;61:189-97.

[2] RA Berg, FW Chapman, RW Hilwig, KB Kern, MD Berg och GA Ewy. Piglet biphasic defibrillation with the same dosage over a wide weight range is as safe as monophasic weight-based dosing. *Critical Care Medicine* 2002; 30(12, Suppl): A3. Sammandrag.

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

Vigtige oplysninger

!USA Rx Only

Spædbørns-/børneelektroder med reduceret defibrilleringsenergi må kun bruges af autoriseret personale.

Ansvar for oplysninger

Det er vores kunders ansvar at sikre, at de relevante personer har adgang til oplysningerne i denne betjeningsvejledning.

Operatører skal have et indgående kendskab til defibrillatorens betjeningsvejledning før brug af stødelektroderne.

Denne brugsanvisning er specifik for spædbørns-/børneelektroder og er beregnet som supplement til defibrillatorens betjeningsvejledning.

Generelle advarsler

Nedenfor gives generelle advarsler. Se defibrillatorens betjeningsvejledning for at få yderligere sikkerhedsoplysninger for defibrillatoren.

Advarsel: Fare eller farlig fremgangsmåde, der kan medføre alvorlig personskade eller død.

ADVARSLER

FARE FOR STØD

En defibrillator udsender elektrisk energi på op til 360 joule. Når defibrillatoren aflader, må man ikke berøre spædbørns-/børneelektroderne.

INEFFEKTIV ENERGILEVERING

Brug ikke spædbørns-/børneelektroder på voksne eller større børn. Levering af defibrilleringsenergi (<100 J) med disse elektroder reducerer effektiviteten.

MULIGE HUDFORBRÆNDINGER

Under defibrillering kan luftlommer mellem huden og spædbørns-/børneelektroderne medføre, at patienten får hudforbrændinger. Påsæt spædbørns-/børneelektroderne, så hele elektroden klæber til huden. Omplacer ikke elektroder, når de først er anbragt. Hvis placeringen nødvendigvis skal ændres, så fjern dem, og erstat med nye elektroder.

RISIKO FOR HUDFORBRÆNDINGER OG UTILSTRÆKKELIG ENERGIAFGIVELSE

Spædbørns-/børneelektroder, som er udtørrede eller beskadigede, kan forårsage gnistdannelse og hudforbrændinger af patienten under defibrillering. Brug ikke elektroder, som har været pakket ud af folieemballagen i mere end 24 timer. Brug ikke elektroder, som har overskredet udløbsdatoen. Kontrollér, at elektrodens klæbemiddel er intakt og ubeskadiget. Udskift spædbørns-/børneelektroderne efter 25 stød eller 24 timer på huden.

RISIKO FOR BRAND, FORBRÆNDINGER OG UTILSTRÆKKELIG ENERGITILFØRSEL

Aflad ikke med standardpadler oven på spædbørns-/børneelektroder eller EKG-elektroder. Sørg for, at spædbørns-/børneelektroderne ikke rører ved hinanden, EKG-elektroder, elektrodeledninger, forbindinger, gelplader eller lignende. En sådan kontakt kan forårsage elektrisk gnistdannelse og forbrændinger af patientens hud under defibrilleringen og kan lede defibrilleringsenergien væk fra hjertemusklen.

MULIG INTERFERENS I FORHOLD TIL EN IMPLANTERET ELEKTRISKE ENHED

Defibrillering kan medføre, at implanterede elektriske enheder ikke fungerer. Anbring om muligt spædbørns-/børneelektroderne væk fra implanterede enheder. Kontrollér de implanterede enheders funktion efter defibrillering.

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

ADVARSLER (FORTSAT)

FARE FOR STØD ELLER BRAND

Sænk ikke nogen del af behandlingskablerne eller elektroderne ned i vand eller andre væsker. Undgå at spilde væske på adaptere, kabler, konnektorer eller spædbørns-/børneelektroder. Undgå at autoklavere, dampe eller gassteriliere, medmindre andet er anført. Rengør ikke spædbørns-/børneelektroderne eller deres permanent fastgjorte elektrodekabler med isopropylalkohol.

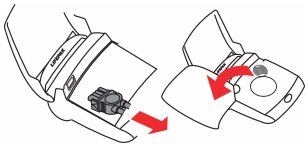
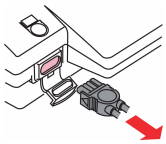
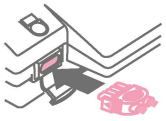
SIKKERHEDSRISIKO OG MULIG BESKADIGELSE AF UDSTYRET

Monitorer, defibrillatorer og tilbehør (inklusive elektroder og kabler) indeholder ferromagnetiske materialer. Som det er tilfældet med alt ferromagnetisk udstyr, må disse produkter ikke anvendes i nærheden af det kraftige magnetfelt, der dannes af en anordning til magnetisk resonansscanning (MR-scanning). Det meget kraftige magnetfelt, der dannes af en anordning til MR-scanning, vil tiltrække udstyret med en kraft, der er tilstrækkelig til at forårsage døden eller alvorlig personskade på personer, der kommer mellem udstyret og anordningen til MR. Der kan forekomme hudforbrændinger som følge af opvarmning af ledende materialer såsom patientledninger og pulsoximetersensorer. Den magnetiske tiltrækning kan desuden beskadige udstyret. Kontakt MR-producenten for at få yderligere oplysninger.

Symboler

Følgende symboler kan blive vist på spædbørns-/børneelektroderne med reduceret defibrilleringsenergi, på emballagen eller på kompatible defibrillatorreferencekort. Definitionssymboler vises med sort og hvidt. Faktiske symboler på enheden kan være i farver.

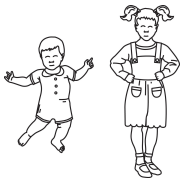
LOT	Partikode
	Anvendes inden den viste dato: åååå-mm-dd
REF	Bestillingsnummer
CAT #	Katalognummer
MIN	Producentens enhedsnummer
	Kun til engangsbrug
	Se medfølgende dokumentation.
	Type BF patienttilslutning
	Advarsel, højspænding
	Må ikke forbindes til defibrillerings- og behandlingskabler
	Spædbørns-/børneelektroder med reduceret energi er ikke kompatible med QUIK-COMBO® defibrillerings- og behandlingskabler. For at bruge spædbørns-/børneelektroder skal de forbindes direkte til AED'en.
CE	Mærke for overensstemmelse med de anvendelige EU-direktiver

C US	Certificering fra Canadian Standards Association for Canada og USA
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent
!USA	Gælder kun brugere i USA
Rx Only	Kun efter recept
LATEX	Enhed indeholder ikke latex
< 1 WEEK 65 °C (149 °F) 35 °C (95 °F) 15 °C (59 °F) < 1 WEEK -30 °C (-22 °F)	Anbefalet opbevaringstemperatur: 15 °C til 35 °C. Opbevaring ved ekstreme temperaturer fra –30 °C eller 65 °C er begrænset til syv dage. Hvis opbevaring ved disse temperaturer overskrider en uge, reduceres elektrodens levetid.
2 = 2	To elektroder i én pakke
1 x 2 = 1 (2)	Én pakke i én kasse eller hyldepakke
25 x 1 (2) = 25 (2)	Femogtyve hyldepakker i én kasse
	Fjern elektrode til voksen fra LIFEPAK CR Plus- eller LIFEPAK EXPRESS-defibrillatoren
	Tilslut konnektoren til LIFEPAK CR Plus- eller LIFEPAK EXPRESS-defibrillatoren
	Fjern elektrode til voksen fra LIFEPAK 500-AED
	Slut konnektoren direkte til LIFEPAK 500-AED
	Beskyt mod vand

Dette produkt må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.
Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
Se http://recycling.medtronic.com for vejledning om bortskaffelse af dette produkt.

Til brug på voksne

Ikke til brug på voksne



Til brug på børn under 8 år eller 25 kg

Spædbørns-/børneelektroder med reduceret defibrilleringsenergi

Indikationer for brug

Brug spædbørns-/børneelektroder med reduceret defibrilleringsenergi til et spædbarn eller et barn, der er under 8 år eller 25 kg. **Udsæt ikke behandling for at fastslå barnets nøjagtige alder eller vægt.**

Disse elektroder må kun anvendes sammen med LIFEPAK® 1000-, LIFEPAK CR® Plus- og LIFEPAK EXPRESS®-defibrillatorer og bifasiske LIFEPAK® 500 -AED'er, der er konfigureret med en lyserød kabelkonnektor.

LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- og LIFEPAK EXPRESS-defibrillatorer og bifasiske LIFEPAK 500 -AED'er er indikeret til brug på patienter med hjertestop. Patienten skal være bevidstløs, må ikke trække vejret normalt og må ikke vise nogen tegn på blodcirkulation (for eksempel ingen puls og/eller ingen hoste, ingen bevægelser), før enheden må bruges til at analysere patientens EKG-rytme.

LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- og LIFEPAK EXPRESS-defibrillatorer og bifasiske LIFEPAK 500 -AED'er skal anvendes af personale, som er uddannet i betjening af enheden og i grundlæggende genoplivning eller andre medicinske nødsystemer, der er lægegodkendt.

Om elektroderne

Spædbørns-/børneelektroderne med reduceret defibrilleringsenergi er gelbehandlede, selvklæbende stødelektroder, der giver mulighed for håndfri defibrillering. Disse elektroder reducerer den afgivne energi til patienten med en fjerdedel.

Spædbørns-/børneelektroderne er af sikkerhedshensyn ikke kompatible med nogen anden AED- eller manuel LIFEPAK-defibrillator/monitor såsom LIFEPAK 12-, LIFEPAK 20- eller LIFEPAK 20e-defibrillatoren. (Der er en risiko for, at operatøren af defibrillatoren ikke tager hensyn til, at spædbørns-/børneelektrodernes energilevering skal reduceres med en fjerdedel og utilsigtet leverer mindre energi end forventet, når han/hun vælger en pædiatrisk dosis.)

Brug voksen QUIK-COMBO-elektroder til større børn, og såfremt voksenelektroderne passer på brystet, sådan som det et vist på placeringstegningen på side 76.

Sådan forhindres skade på spædbørns-/børneelektroderne:

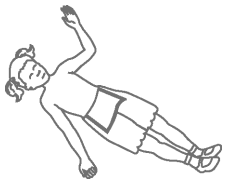
- Elektroderne må ikke tilskæres.
- Elektroderne må ikke mases, foldes eller opbevares under tunge genstande.
- Opbevar elektroderne på et sted, hvor temperaturen er mellem 15 °C og 35 °C. Hvis elektroderne udsættes for vedvarende højere temperaturer end anbefalet, vil det forkorte deres levetid.

ADVARSEL

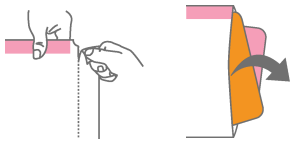
FORSINKET BEHANDLING

QUIK-COMBO-defibrilleringskablet er ikke kompatibelt med spædbørns-/børneelektroderne med reduceret energi. For at bruge spædbørns-/børneelektroderne fjernes defibrilleringskablet, og de forbindes direkte til AED'en.

Procedure for brug



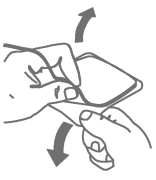
- Fjern al beklædning fra patientens bryst.
- Rens og tør om nødvendigt huden. Brug ikke sprit eller benzoetinktur.



- Åbn pakken, og fjern elektroderne.

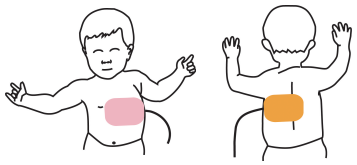
- Frakobl og fjern defibrilleringselektroderne til voksne fra defibrillatoren.

- Indsæt den lyserøde spædbørns-/børneelektrodekonnektor direkte i defibrillatoren.

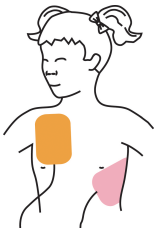


- Fjern langsomt beklædningen fra hver elektrode.

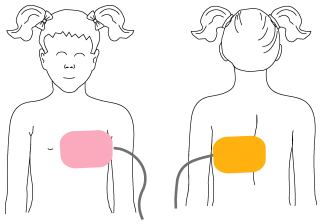
© 2003-2009 Physio-Control, Inc.



- Hvis spædbarnet **ikke** åbenlyst har gennemgået et traume, skal elektroderne anbringes foran og bag på spædbarnets bare bryst, sådan som det er vist på hver elektrode.



- Denne placering anbefales, hvis barnets bryst er stort nok, eller hvis barnet har gennemgået et traume, (der skal af sikkerhedsmæssige årsager være ca. 2,5 centimeter mellem elektroderne).



- Hvis barnets bryst er lille, og hvis barnet **ikke** har gennemgået et traume, kan man bruge denne alternative placering.

- Følg defibrillatorens stemmebeskeder.

Rengøring og sterilisering

Elektroder til spædbørn/børn er ikke sterile eller steriliserbare. De er engangselektroder og er kun beregnet til at blive brugt én gang. Elektroderne må ikke autoklaveres, steriliseres med gas, nedsænkes i væsker eller rengøres med alkohol eller opløsningsmidler.

Oplysninger om genbrug af produktet

Aflever dette produkt til genbrug, når dets levetid er forbi. Dette produkt må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.

Hjælp til genindvinding

Produktet skal genbruges i overensstemmelse med nationale og lokale forskrifter. Kontakt den lokale Physio-Control-repræsentant for at få yderligere oplysninger.

Klargøring

Produktet skal være rengjort og fri for forurenende materiale, før det kan genbruges.

Genindvinding af engangselektroder

Ved brug af engangselektroder skal de lokale kliniske procedurer for genbrug følges.

Emballage

Emballage bør genbruges i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser.

Bestillingsoplysninger

Du kan bestille elektroder til spædbørn/børn (katalognr. 11101-000016) i USA ved at ringe til 1.800.442.1142 eller bestille online på store.physio-control.com. Kontakt nærmeste Physio-Control-forhandler, hvis du befinder dig uden for USA.

Specifikationer

Ydelsesspecifikationerne er til en specialkonfigureret bifasisk LIFEPAK 500 AED eller en LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus- eller LIFEPAK EXPRESS-defibrillator, der er direkte tilsluttet spædbørns-/børneelektroder med reduceret defibrilleringsenergi.

Alle specifikationer er ved 20 °C, medmindre andet er anført.

Defibrillatorkompabilitet

Spædbørns-/børneelektroder med reduceret defibrilleringsenergi er kun kompatible med Physio-Controls bifasiske LIFEPAK 500 AED'er med lyserøde patientkonnektorer og med LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- og LIFEPAK EXPRESS-defibrillatorerne.

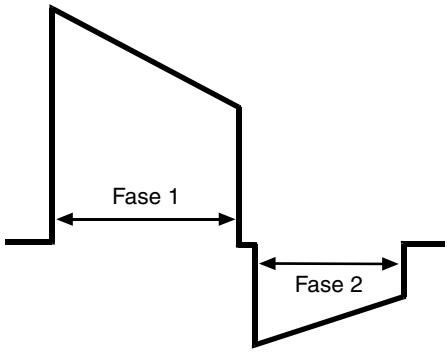
Kurveform og målte parametre med elektroder til spædbørn/børn

Kurve: Bifasisk trunkeret eksponential

Nominel afgivet energi (25–125 Ω): AED-enhedsenergi ÷ 4 til 5, 87 J maks.

Energipræcision (50 Ω):

AED-enhed Valgt energi (Joules)	Afgivet energi (Joules)
150	38 ±15 %
175	44 ±15 %
200	50 ±15 %
225	56 ±15 %
250	63 ±15 %
275	69 ±15 %
300	75 ±15 %
325	81 ±15 %
360	86 ±15 %



Bifasisk kurveformet figur

Varighed af fase 1:

Patient Impedans	LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS Varighed (ms)	Varighed af LIFEPAK 500 (ms)	Varighed af LIFEPAK 1000 (ms)
25	7,5 ±0,8	7,9 ±0,8	7,6 ±0,8
50	8,0 ±0,9	9,0 ±0,9	8,1 ±0,9
100	8,4 ±0,9	10,6 ±1,1	8,6 ±0,9
125	8,6 ±0,9	11,3 ±1,2	8,8 ±0,9

Varighed af fase 2: 2/3 Varighed af fase 1 ±200µs

Hældning: 50–75 %

Energiparametre til pædiatrisk defibrillering

Brug af spædbørns-/børneelektroder med reduceret defibrilleringsenergi:

Antal nominelle doser afgivet til en belastning på 50 ohm

Alder	50. percentil vægt* (kg)	Energidosis i joules pr. kg for energiindstillinger til voksne		
		200 J	300 J	360 J
Nyfødt	3,6	13,9	20,8	23,9
1 år	10,3	4,9	7,3	8,3
2 år	12,7	3,9	5,9	6,8
3 år	14,3	3,5	5,2	6,0
4 år	16,0	3,1	4,7	5,4
5 år	18,0	2,8	4,2	4,8
6 år	21,0	2,4	3,6	4,1
7 år	23,0	2,2	3,3	3,7
8 år	25,0	2,0	3,0	3,4

* De angivne doser er baseret på CDC's (Centers for Disease Control and Prevention) vækstdiagrammer for det 50. percentil vægt for drenge. National Center for Statistics i samarbejde med National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000). http://www.cdc.gov/growthcharts

Elektroder

Ledende/gel overfladeområde:	52 cm^2 (sammenlagt 104 cm^2)
Samlet størrelse:	8,9 x 10,2 cm
Standardplacering af elektrode:	Anterior-lateral eller anterior-posterior

Miljømæssigt

Bemærk: Alle ydelsesspecifikationer er angivet under forudsætning af, at enheden er blevet opbevaret (i mindst 2 timer) ved driftstemperaturen, før den tages i brug.

Opbevaringstid:	30 måneder
Driftstemperatur:	0° til 50 °C
Opbevaringstemperatur:	15° til 35 °C (lang periode)
Relativ luftfugtighed:	5 til 95 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk:	760 til 429 mmHg, 0 til 4.572 m over havets overflade

Kliniske forsøg

Stødadviseringssystemet Shock Advisory System™ i de bifasiske LIFEPAK 500 AED- og LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- og LIFEPAK EXPRESS-defibrillatorer blev testet ved hjælp af en EKG-database med rytmer med og uden stød ud fra en bred vifte af pædiatriske patienter. Resultaterne indikerer, at stødadviseringssystemet Shock Advisory System kan bruges på en sikker og effektiv måde til både børn og voksne. Se resultaterne i betjeningsvejledningen til defibrillatoren.

Ikke-kliniske forsøg

Sikkerheden og effektiviteten af den ADAPTIV™ bifasiske kurveform blev grundigt undersøgt ved hjælp af en pædiatrisk dyrehjertestopsmodel over et vægtområde, der svarer til de patienter, den er beregnet til, og med flere energiindstillinger, der er tilgængelige på kompatible AED'er. Denne undersøgelse viste, at disse svækkede bifasiske stød genoplivede en væsentlig højere procentdel af dyrene end enkeltfasestød på 2-4 J/kg.[1, 2]

[1] Berg RA, Chapman FW, Berg MD, et al. Attenuated adult biphasic shocks compared with weight-based monophasic shocks in a swine model of prolonged pediatric ventricular fibrillation. Resuscitation 2004;61:189-97.

[2] RA Berg, FW Chapman, RW Hilwig, KB Kern, MD Berg og GA Ewy. Piglet biphasic defibrillation with the same dosage over a wide weight range is as safe as monophasic weight-based dosing. *Critical Care Medicine* 2002; 30(12, Suppl): A3. Uddrag.

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

SUOMI

Tärkeitä tietoja

!USA Rx Only

Vauvojen/lasten pienenergisiä defibrillointielektrodeja saa käyttää vain valtuutettu henkilöstö.

Tiedottamisvastuu

Asiakkaan vastuulla on varmistaa, että asiaankuuluvat henkilöt saavat käyttöönsä nämä tiedot.

Käyttäjien on tunnettava käytetyn defibrillaattorin käyttöohjeet perusteellisesti, ennen kuin he käyttävät hoitoelektrodeja.

Nämä ohjeet koskevat vauvojen/lasten elektrodeja, ja ne on tarkoitettu täydentämään paikallista hoitokäytäntöä ja defibrillaattorin käyttöohjeita.

Yleisiä varoituksia

Seuraavassa luetellaan yleisiä varoituksia. Katso muita defibrillaattorin turvallisuustietoja defibrillaattorin käyttöohjeista.

Varoitus: Vaaratilanne tai laitteen epäturvallinen käyttötapa, josta voi aiheutua vakavia henkilövahinkoja tai kuolema.

VAROITUKSET

SÄHKÖISKUN VAARA

Defibrillaattori voi tuottaa 360 joulen sähköenergian. Kun annat defibrillaattorilla iskun, älä koske vauvojen/lasten elektrodeihin.

ISKUN HEIKKOTEHOISUUS

Älä käytä vauvojen/lasten elektrodeja aikuisille tai isommille lapsille. Defibrillointi-iskun (<100 J) antaminen näillä elektrodeilla vähentää tehokkuutta.

MAHDOLLISET PALOVAMMAT IHOLLA

Ihon ja vauvojen/lasten elektrodien väliin jäänyt ilma voi aiheuttaa defibrillaation aikana potilaan iholle palovammoja. Kiinnitä vauvojen/lasten elektrodit niin, että ne ovat koko pinta-alaltaan kosketuksissa potilaan ihoon. Älä siirrä elektrodeja, kun ne on kerran kiinnitetty. Jos elektrodien paikkaa on muutettava, irrota ne ja vaihda tilalle uudet.

PALOVAMMAT JA TEHOTON ENERGIAN LÄHETYS

Kuivuneet tai vahingoittuneet vauvojen/lasten elektrodit voivat aiheuttaa valokaaren muodostumisen ja palovammoja defibrillaation aikana. Älä käytä elektrodeja, jotka ovat olleet pois pakkauksesta yli 24 h. Älä käytä elektrodeja, joiden viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut. Tarkasta, että elektrodin liimapinta on ehjä. Vaihda vauvojen/lasten elektrodit 25 iskun tai 24 tunnin ihokontaktin jälkeen.

TULIPALOVAARA, PALOVAMMAT JA TEHOTON ENERGIAN SIIRTO

Älä pura vakiopäitsinten energiaa vauvojen/lasten elektrodien tai EKG-elektrodien päälle. Älä anna vauvojen/lasten elektrodien koskea toisiinsa, EKG-elektrodeihin, johtimiin, siteisiin, ihonalaislappuihin tai muihin sellaisiin. Kontakti näihin voi aiheuttaa valokaaren ja palovammoja potilaan ihoon defibrilloinnin aikana ja johtaa defibrillointienergian pois sydämestä.

HÄIRIÖT IMPLANTOITUJEN SÄHKÖLAITTEIDEN TOIMINNASSA

Defibrillaatio saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä implantoiduissa sähkölaitteissa. Jos mahdollista, älä aseta vauvojen/lasten elektrodeja implantoitujen laitteiden päälle. Tarkista implantoidun laitteen toiminta defibrilloinnin jälkeen.

VAROITUKSET (JATKUU)

SÄHKÖISKUN TAI TULIPALON VAARA

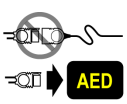
Älä upota mitään hoitokaapelin tai elektrodien osaa veteen tai muuhun nesteeseen. Älä läikytä nestettä sovittimien, kaapelien, liittimien tai vauvojen/lasten elektrodien päälle. Älä autoklavoi tai höyry- tai kaasusteriloi, ellei toisin ole määrätty. Älä puhdista vauvojen/lasten elektrodeja tai niiden pysyvästi kiinnitettyjä elektrodikaapeleita isopropyylialkoholilla.

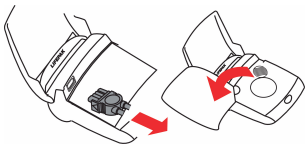
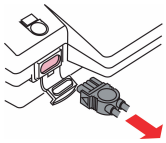
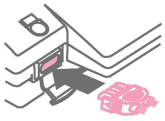
TURVALLISUUSRISKIT JA MAHDOLLISET LAITEVAHINGOT

Monitorit, defibrillaattorit ja niiden lisävarusteet (mukaan luettuina elektrodit ja kaapelit) sisältävät ferromagneettisia aineita. Kuten ferromagneettisia laitteita yleensä, näitä tuotteita ei pidä käyttää magneettikuvauslaitteiden (MRI, Magnetic Resonance Imaging) aiheuttamien voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. MRI-laitteen luoma voimakas magneettikenttä vetää laitteita puoleensa voimalla, joka voi aiheuttaa vakavia henkilövahinkoja tai kuoleman laitteen ja MRI-laitteen välissä oleville henkilöille. Sähköä johtavien materiaalien, esimerkiksi potilaaseen kiinnitettyjen johtojen ja happisaturaatiomittarin antureiden, kuumetessa voi aiheutua myös ihon palovammoja. Tämä magneettivoima voi myös vahingoittaa laitteita. Lisätietoja saat MRI-laitteen valmistajalta.

Symbolit

Seuraavat symbolit voivat esiintyä vauvojen/lasten pienenergisissä defibrillointielektrodeissa, pakkauksessa tai yhteensopivan defibrillaattorin viitekorteissa. Määritelmissä symbolit ovat mustavalkoisia. Todelliset symbolit laitteessa voivat olla värillisiä.

LOT	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivä muodossa vvvv-kk-pp
REF	Tilausnumero
CAT #	Luettelonumero
MIN	Valmistajan tuotenumero
	Kertakäyttöinen
	Huomio, tutustu käyttöohjeisiin
	Tyypin BF potilasliitäntä
	Varoitus, korkea jännite
	Älä kytke defibrillaattorin hoitokaapeleihin
	Vauvojen/lasten pienenergiset elektrodit eivät ole yhteensopivia QUIK-COMBO®-defibrillointi- ja hoitokaapelien kanssa. Kytke vauvojen/lasten elektrodit suoraan defibrillaattoriin.

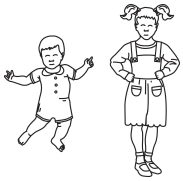
CE	EU-direktiivien mukainen vaatimustenmukaisuusmerkintä
C SP US	Kanadan standardisoimisliiton CSA-sertifiointi Kanadan ja Yhdysvaltojen markkinoita varten
EC REP	Valtuutettu EY-edustaja
	Valmistaja
!USA	Koskee vain Yhdysvalloissa käytettäviä laitteita
Rx Only	Vain lääkärin määräyksestä
LATEX	Tuote on lateksiton
< 1 WEEK 65 °C (149 °F) 35 °C (95 °F) 15 °C (59 °F) < 1 WEEK -30 °C (-22 °F)	Suositeltu säilytyslämpötila: 15–35 °C. Säilytys äärilämpötiloissa –30 °C tai 65 °C on rajoitettu 7 vuorokauteen. Jos laitetta säilytetään tällaisessa lämpötilassa yli viikon ajan, elektrodien käyttöikä lyhenee.
2 = 2	Kaksi elektrodia yhdessä pakkauksessa
1 x 2 = 1 (2)	Yksi pakkaus yhdessä laatikossa tai hyllypakkauksessa
25 x 1 (2) = 25 (2)	25 hyllypakkausta yhdessä laatikossa
	Poista aikuisten elektrodi LIFEPAK CR Plus- tai LIFEPAK EXPRESS -defibrillaattorista
	Kytke liitin LIFEPAK CR Plus- tai LIFEPAK EXPRESS -defibrillaattoriin
	Irrota aikuisten elektrodi LIFEPAK 500 -defibrillaattorista
	Kytke liitin suoraan LIFEPAK 500 -defibrillaattoriin

Varjeltava kastumiselta

Älä hävitä laitetta lajittelemattoman talousjätteen mukana. Hävitä laite paikallisten määräysten mukaisesti. Katso osoitteesta http://recycling.medtronic.com, miten laite hävitetään oikein.

Tarkoitettu aikuisille

Ei tarkoitettu aikuisille



Tarkoitettu alle 8-vuotiaille tai alle 25 kg painaville lapsille.

Vauvojen/lasten pienenergiset defibrillointielektrodit

Käyttöaiheet

Käytä vauvojen/lasten pienenergisiä defibrillointielektrodeja alle 8-vuotiailla tai alle 25 kg painavilla vauvoilla tai lapsilla. **Älä viivytä hoitoa tarkan iän tai painon määrittämiseksi.**

Näitä elektrodeja on käytettävä vain LIFEPAK® 1000-, LIFEPAK CR® Plus- ja LIFEPAK EXPRESS® -defibrillaattoreiden ja bifaasisen automaattisen LIFEPAK® 500 -defibrillaattorin kanssa vaaleanpunaisen kaapeliliitännän kautta.

LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- ja LIFEPAK EXPRESS -defibrillaattoreita ja bifaasisia automaattisia LIFEPAK 500 -defibrillaattoreita käytetään potilailla, joiden sydän on pysähtynyt. Tällainen potilas on tajuton, ei hengitä normaalisti eikä hänellä ole merkkejä verenkierrosta (esimerkiksi pulssia ei tunnu ja/tai potilas ei yski tai liiku) ennen kuin laitetta käytetään analysoimaan potilaan EKG-rytmi.

LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- ja LIFEPAK EXPRESS -defibrillaattorit ja bifaasiset automaattiset LIFEPAK 500 -defibrillaattorit on tarkoitettu sellaisten henkilöiden käyttöön, jotka on koulutettu käyttämään laitetta ja antamaan peruselvytystä tai toimimaan muun lääkärin valtuuttaman ensiapuvastejärjestelmän mukaisesti.

Tietoja elektrodeista

Vauvojen/lasten pienenergiset defibrillointielektrodit ovat esigeelitettyjä, liimapintaisia hoitoelektrodeja, joiden avulla defibrillointi on mahdollista ilman käsiä. Nämä elektrodit pienentävät potilaalle annettua energiaa kertoimella 4:1.

Vauvojen/lasten elektrodit eivät ole yhteensopivia minkään muun automaattisen defibrillaattorin tai manuaalisen LIFEPAK-defibrillaattori/monitorin kanssa, kuten LIFEPAK 12-, LIFEPAK 20- tai LIFEPAK 20e -defibrillaattorin kanssa, turvallisuusseikkojen takia. (On olemassa riski, että defibrillaattorin käyttäjä ei ota huomioon vauvojen/lasten elektrodien energian pienennystä 4:1 ja epähuomiossa antaa odotettua vähemmän energiaa, kun valitsee lasten annoksen manuaalisesti.)

Käytä aikuisten QUIK-COMBO-elektrodeja suuremmille lapsille ja jos aikuisten elektrodit sopivat kokonaan vartalolle kuten sijoittelukuvassa (sivulla 86).

Toimimalla seuraavien ohjeiden mukaan voit estää vauvojen/lasten elektrodien vahingoittumisen:

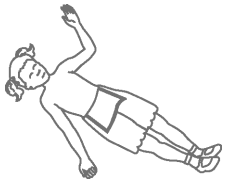
- Älä leikkaa elektrodeja.
- Älä murskaa tai taita elektrodeja tai säilytä niitä raskaiden esineiden alla.
- Säilytä elektrodit paikassa, jossa lämpötila on 15–35 °C. Jatkuva altistus tätä korkeammille lämpötiloille lyhentää elektrodien käyttöikää.

VAROITUS

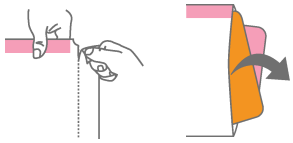
HOIDON VIIVÄSTYMINEN

QUIK-COMBO-defibrillointikaapeli ei ole yhteensopiva vauvojen/lasten pienenergisten defibrillointielektrodien kanssa. Käytä vauvojen/lasten elektrodeja irrottamalla defibrillointikaapeli ja kytkemällä elektrodit suoraan automaattiseen defibrillaattoriin.

Käyttötoimenpide



- Poista kaikki vaatteet potilaan rintakehältä.
- Puhdista ja kuivaa potilaan iho tarvittaessa. Älä käytä alkoholia tai bentsoiinia.

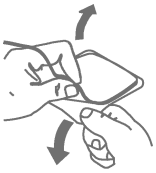


- Avaa pakkaus ja ota elektrodit ulos.

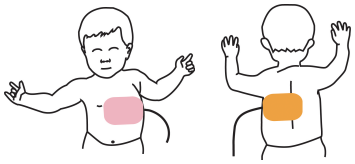
- Irrota ja poista aikuisten defibrillointielektrodit defibrillaattorista.

- Aseta vaaleanpunainen vauvojen/lasten elektrodin liitin suoraan defibrillaattoriin.

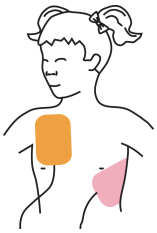
© 2003-2009 Physio-Control, Inc.



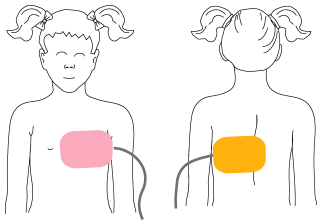
- Irrota vapautussisäke kustakin elektrodista hitaasti.



- Jos lapsella **ei** ole selvää vammaa, aseta elektrodit lapsen paljaan rinnan etu- ja takapuolelle, kuten kussakin elektrodissa on esitetty.



- Tätä sijoittelua suositellaan, jos lapsen rinta on tarpeeksi suuri tai jos lapsella on jokin vamma (elektrodien välillä on oltava noin 3 cm tilaa, jotta niitä voidaan käyttää turvallisesti).



- Jos lapsen rinta on pieni ja lapsella **ei** ole selvää vammaa, tätä vaihtoehtoista sijoittelua voidaan käyttää.

- Noudata defibrillaattorin äänikehotteiden ohjeita.

Puhdistus ja sterilointi

Vauvojen/lasten elektrodit eivät ole steriilejä tai steriloitavissa. Ne ovat kertakäyttöisiä ja ne on hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen. Älä puhdista niitä autoklaavissa, steriloi kaasulla, upota nesteisiin tai puhdista alkoholilla tai liuottimilla.

Tuotteen kierrätystiedot

Kierrätä tämä tuote, kun poistat sen käytöstä. Älä hävitä laitetta lajittelemattoman talousjätteen mukana.

Kierrätysneuvot

Tuote tulee kierrättää kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti. Saat lisätietoja paikalliselta PhysioControlin edustajalta.

Valmisteleminen

Tämän tuotteen tulee olla puhdas, ja siitä on poistettava saastuttavat aineet ennen kierrätystä.

Kertakäyttöisten elektrodien kierrättäminen

Kierrätä kertakäyttöiset elektrodit käytön jälkeen paikallisten kliinisten kierrätysohjeiden mukaisesti.

Pakkaukset

Pakkaukset tulee kierrättää kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Tilaustiedot

Jos haluat tilata vauvojen/lasten elektrodeja (tuotenumero 11101-000016), soita Yhdysvalloissa numeroon 1 800 442 1142 tai tilaa verkosta osoitteessa store.physio-control.com. Yhdysvaltain ulkopuolella ota yhteyttä paikalliseen Physio-Controlin edustajaan.

Tekniset tiedot

Seuraavat suorituskykytiedot koskevat erityisesti määritettyä bifaasista automaattista LIFEPAK 500 -defibrillaattoria tai LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- tai LIFEPAK EXPRESS -defibrillaattoria, joka on kytketty suoraan vauvojen/lasten pienenergisiin defibrillointielektrodeihin.

Lämpötilaoletuksena on 20 °C, ellei toisin mainita.

Defibrillaattorin yhteensopivuus

Vauvojen/lasten pienenergiset defibrillointielektrodit ovat yhteensopivia vain sellaisten Physio-Controlin bifaasisten automaattisten LIFEPAK 500 -defibrillaattoreiden kanssa, joissa on vaaleanpunainen potilasliitäntä, sekä LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- ja LIFEPAK EXPRESS -defibrillaattoreiden kanssa.

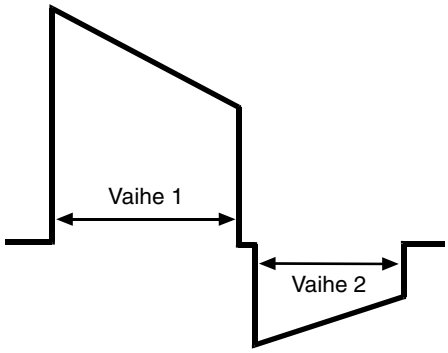
Aaltomuodon muoto ja vauvojen/lasten elektrodien avulla mitatut parametrit

Aaltomuoto: Bifaasinen typistetty eksponentiaalinen

Annettu nominaalinen energia (25–125Ω): Automaattisen defibrillaattorin energia ÷ 4–5, 87 J maksimi

Energian tarkkuus (50Ω):

Automaattinen defibrillaattori Energiavalinta (joulea)	Annettu energia (joulea)
150	38 ±15 %
175	44 ±15 %
200	50 ±15 %
225	56 ±15 %
250	63 ±15 %
275	69 ±15 %
300	75 ±15 %
325	81 ±15 %
360	86 ±15 %



Bifaasisen aaltomuodon kuva

Vaiheen 1 kesto:	Potilaan impedanssi	LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS Kesto (ms)	LIFEPAK 500 Kesto (ms)	LIFEPAK 1000 Kesto (ms)
	25	7,5 ±0,8	7,9 ±0,8	7,6 ±0,8
	50	8,0 ±0,9	9,0 ±0,9	8,1 ±0,9
	100	8,4 ±0,9	10,6 ±1,1	8,6 ±0,9
	125	8,6 ±0,9	11,3 ±1,2	8,8 ±0,9
Vaiheen 2 kesto:	2/3 vaiheen 1 kesto ±200µs			
Kallistus:	50–75 %			

Lasten defibrilloinnin energiaparametrit

Vauvojen/lasten pienenergisten defibrillointielektrodien käyttö:

Nominaaliset näyteannokset, jotka annetaan 50 Ohmin kuormituksella

Ikä	50. prosenttipisteen paino* (kg)	Energia-annos jouleina kilogrammaa kohti aikuisen energia-asetuksilla		
		200 J	300 J	360 J
Vastasyntynyt	3,6	13,9	20,8	23,9
1 vuosi	10,3	4,9	7,3	8,3
2 vuotta	12,7	3,9	5,9	6,8
3 vuotta	14,3	3,5	5,2	6,0
4 vuotta	16,0	3,1	4,7	5,4
5 vuotta	18,0	2,8	4,2	4,8
6 vuotta	21,0	2,4	3,6	4,1
7 vuotta	23,0	2,2	3,3	3,7
8 vuotta	25,0	2,0	3,0	3,4

* Ilmoitetut annokset perustuvat Yhdysvaltain tartuntatautiviranomaisen (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) poikien 50. prosenttipisteen painojen kasvukäyriin. Kansallinen tilastokeskus yhteistyössä kansallinen kroonisten tautien estämisen ja terveyden edistämisen (2000) kanssa. http://www.cdc.gov/growthcharts

Elektrodit

Johtava geelipinta:	52 cm^2 (104 cm^2 yhdistetty)
Kokonaiskoko:	8,9 x 10,2 cm
Elektrodien vakiosijoittelu:	Etupuolelle ja sivulle tai etu- ja selkäpuolelle

Käyttöympäristö

Huomaa: Kaikki suoritustiedot perustuvat siihen olettamukseen, että laitetta on säilytetty (vähintään kaksi tuntia) käyttölämpötilassa ennen käyttämistä.

Käyttöikä:	30 kuukautta
Käyttölämpötila:	0–50 °C
Säilytyslämpötila:	15–35 °C (pitkäkestoinen)
Suhteellinen kosteus:	5–95 % (ei tiivistyvä)
Ilmanpaine:	760–429 mmHg, 0–4572 metriä merenpinnan yläpuolella

Kliiniset tutkimukset

Bifaasisen automaattisen LIFEPAK 500 -defibrillaattorin ja LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- ja LIFEPAK EXPRESS -defibrillaattorien Shock Advisory System™ testattiin käyttäen EKG-tietokantaa laajan lapsipotilasvalikoiman iskua vaativista ja ei iskua vaativista rytmeistä. Tulokset kertovat, että Shock Advisory System -järjestelmää voidaan käyttää turvallisesti ja tehokkaasti aikuisille ja lapsille. Katso tulokset defibrillaattorin käyttöohjeista.

Muut kuin kliiniset tutkimukset

Bifaasisen ADAPTIV™-aaltomuodon turvallisuutta ja tehokkuutta tutkittiin perusteellisesti käyttäen eläinlasten sydänpysähdysmallia tarkoitetun populaation painoalueella ja yhteensopivien automaattisten defibrillaattorien energia-asetusalueella. Tämä tutkimus osoitti, että nämä vaimennetut bifaasiset iskut elvyttivät onnistuneesti huomattavasti suuremman määrän eläimistä kuin monofaasiset iskut 2-4 J/kg.[1, 2]

---

[1] Berg RA, Chapman FW, Berg MD, et al. Attenuated adult biphasic shocks compared with weight-based monophasic shocks in a swine model of prolonged pediatric ventricular fibrillation. Resuscitation 2004;61:189-97.

[2] RA Berg, FW Chapman, RW Hilwig, KB Kern, MD Berg, and GA Ewy. Piglet biphasic defibrillation with the same dosage over a wide weight range is as safe as monophasic weight-based dosing. *Critical Care Medicine* 2002; 30(12, Suppl): A3. Abstract.

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

NORSK

Viktig informasjon

!USA Rx Only

Energireduserende defibrilleringselektroder for spedbarn/barn skal bare brukes av autorisert personell.

Ansvar for informasjon

Det er våre kunders ansvar å sikre at de rette personene har tilgang til opplysningene i denne bruksanvisningen.

Brukerne må være fortrolige med hvordan defibrillatoren brukes før klebeelektrodene tas i bruk.

Disse instruksjonene er spesifikt beregnet på elektroder for spedbarn/barn, og de skal utfylle lokal praksis og defibrillatorinstruksjonene.

Generelle advarsler

Nedenfor følger generelle advarsler. Du finner mer sikkerhetsinformasjon om defibrillatoren i brukerhåndboken for defibrillatoren.

Advarsel: Farer eller uforsvarlig bruk som kan medføre alvorlig personskade eller død.

ADVARSLER

FARE FOR STØT

En defibrillator leverer elektrisk energi på opptil 360 joule. Pass på at du ikke berører elektrodene for spedbarn/barn ved utlading av defibrillatoren.

VIRKNINGSLØS ENERGIAVGIVELSE

Bruk ikke elektroder for spedbarn/barn på voksne eller store barn. Avgivelse av defibrilleringsenergi (<100 J) med disse elektrodene vil gi redusert effektivitet.

FARE FOR BRANNSÅR

Hvis det under defibrillering er luftlommer mellom huden og elektrodene for spedbarn/barn, kan det føre til brannsår. Sørg for at elektrodene for spedbarn/barn festes godt slik at hele elektroden er i kontakt med huden. Elektrodene skal ikke flyttes etter at de har blitt festet på huden. Hvis det er nødvendig å flytte elektrodene, skal du fjerne dem og erstatte dem med nye.

FARE FOR BRANNSÅR OG INEFFEKTIV ENERGIOVERFØRING

Elektroder for spedbarn/barn som er tørre eller skadet, kan forårsake lysbuedannelse og brannsår under defibrillering. Unngå bruk av elektroder som har vært fjernet fra folieemballasjen i mer enn 24 timer. Ikke bruk elektroder etter utløpsdatoen. Kontroller at elektrodenes klebemiddel er intakt og uskadet. Skift elektroder for spedbarn/barn etter 25 støt eller 24 timers bruk på huden.

MULIG BRANNFARE, FORBRENNINGSFARE OG VIRKNINGSLØS ENERGILEVERING

Utlad aldri defibrilleringselektroder på elektroder for spedbarn/barn eller EKG-elektroder. Pass på at elektrodene for spedbarn/barn ikke kommer i kontakt med hverandre, med EKG-elektroder, avledningstråder, bandasjer, plastre og liknende. Slik kontakt kan forårsake lysbuedannelse og brannsår på pasienten under defibrilleringen og føre viktig defibrilleringsenergi bort fra hjertemuskelen.

FARE FOR FORSTYRRELSE AV IMPLANTERT ELEKTRISK UTSTYR

Defibrillering kan føre til at implantert elektrisk utstyr svikter. Plasser elektrodene for spedbarn/barn på god avstand fra implantert utstyr om mulig. Sjekk at det implanterte utstyret fungerer korrekt etter defibrillering.

© 2003-2009 Physio-Control, Inc.

ADVARSLER (FORTSETTELSE)

FARE FOR STØT ELLER BRANN

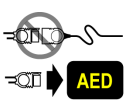
Ingen del av pasientkablene eller elektrodene må nedsenkes i vann eller annen væske. Unngå å søle væske på adaptere, kabler, kontakter eller elektroder for spedbarn/barn. Unngå autoklavering, damp- eller gassterilisering med mindre noe annet er spesifisert. Unngå bruk av isopropylalkohol til rengjøring av elektrodene for spedbarn/barn eller de permanent tilkoplede elektrodekablene.

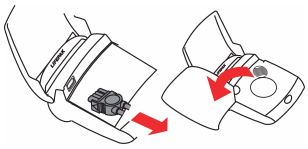
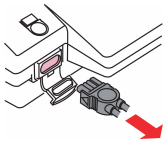
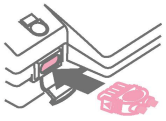
SIKKERHETSRISIKO OG MULIG SKADE PÅ UTSTYRET

Monitorer, defibrillatorer og tilhørende ekstrautstyr (inkludert elektroder og kabler) inneholder ferromagnetisk materiale. Som med alt ferromagnetisk utstyr, må disse produktene ikke brukes i nærheten av det sterke magnetfeltet rundt en magnetresonanstomografenhet (MR). Det sterke magnetfeltet rundt magnetresonanstomografen vil trekke til seg slikt utstyr med en kraft som er tilstrekkelig til å forårsake død eller alvorlig skade på personer som befinner seg mellom utstyret og MR-apparatet. Brannsår kan også oppstå som følge av oppvarming av elektrisk ledende materialer som pasientavledninger og pulsoksymetersensorer. Denne magnetiske tiltrekningskraften kan også skade utstyret. Ta kontakt med MR-produsenten for å få mer informasjon.

Symboler

Følgende symboler kan vises på energireduserende defibrilleringselektroder for spedbarn/barn, på emballasjen eller på referansekort for kompatible defibrillatorer. Definisjonssymboler vises i svart og hvitt. De faktiske symbolene på enheten kan være i farger.

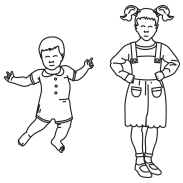
LOT	Lot-kode
	Brukes før angitt dato: åååå-mm-dd
REF	Bestillingsnummer
CAT #	Katalognummer
MIN	Produsentens produktnummer
	Kun til engangsbruk
	Vis forsiktighet, se i medfølgende dokumentasjon
	Pasienttilkopling av type BF
	Advarsel, høyspenning
	Skal ikke koples til pasientkabler for defibrillering
	Energireduserende elektroder for spedbarn/barn er ikke kompatible med QUIK-COMBO®-defibrillatorkabler og -pasientkabler. Ved bruk av elektroder for spedbarn/barn koples elektrodene direkte til AED-enheten.

CE	Merke som angir samsvar med europeiske direktiver
C SP US	CSA-sertifisering for Canada og USA
EC REP	Autorisert EU-representant
	Produsent
!USA	Bare for amerikanske kunder
Rx Only	Kun på foreskrivning
LATEX	Produktet inneholder ikke lateks
< 1 WEEK 65 °C (149 °F) 35 °C (95 °F) 15 °C (59 °F) < 1 WEEK -30 °C (-22 °F)	Anbefalt lagringstemperatur: 15 til 35 °C. Lagring ved ekstreme temperaturer på –30 °C eller 65 °C er begrenset til sju dager. Hvis en elektrode lagres ved disse temperaturene i mer enn én uke, forkortes holdbarhetstiden
2 = 2	To elektroder i én pakke
1 x 2 = 1 (2)	Én pakke i én eske eller hyllepakning
25 x 1 (2) = 25 (2)	Tjuefem hyllepakninger i én kasse
	Fjern elektrode for voksen fra LIFEPAK CR Plus- eller LIFEPAK EXPRESS-defibrillator
	Kople kontakt til LIFEPAK CR Plus- eller LIFEPAK EXPRESS-defibrillator
	Fjern elektrode for voksne fra LIFEPAK 500 AED
	Kople kontakt direkte til LIFEPAK 500 AED
	Unngå kontakt med vann

Ikke kast dette produktet sammen med usortert avfall. Produktet skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer. Se instruksjoner om dette på http://recycling.medtronic.com.

For bruk på voksne

Ikke for bruk på voksne



For bruk på barn som er under 8 år, eller som veier mindre enn 25 kg

Energireduserende defibrilleringselektroder for spedbarn/barn

Indikasjoner for bruk

Bruk energireduserende defibrilleringselektroder for spedbarn/barn på spedbarnspasienter eller barnepasienter som er yngre enn 8 år, eller veier mindre enn 25 kilo. **Behandling skal ikke utsettes for å fastslå nøyaktig alder eller vekt.**

Disse elektrodene skal bare brukes sammen med LIFEPAK® 1000-, LIFEPAK CR® Plus- og LIFEPAK EXPRESS®-defibrillatorer og bifasiske LIFEPAK® 500 AED-er som er konfigurert med en rosa kabelkontakt.

Defibrillatorene LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus og LIFEPAK EXPRESS og bifasiske LIFEPAK 500 AED-er er beregnet for bruk på pasienter med hjertestans. Pasienten må være bevisstløs, ikke puste normalt og ikke vise tegn til liv (for eksempel ingen puls og/eller ingen hosting og ingen bevegelse) før enheten brukes til å analysere pasientens EKG-rytme.

Defibrillatorene LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus og LIFEPAK EXPRESS og de bifasiske LIFEPAK 500 AED-ene er laget for bruk av personell med opplæring i bruk av utstyret og grunnleggende livreddende utstyr eller annet legeautorisert førstehjelpsutstyr.

Om elektrodene

Energireduserende defibrilleringselektroder for spedbarn/barn er selvklebende behandlingselektroder med gelé som sikrer håndfri defibrillering. Disse elektrodene reduserer den energien som gis til pasienten, med en faktor på 4:1.

Elektroder for spedbarn/barn er av sikkerhetshensyn ikke kompatible med noen annen AED-enhet eller manuell LIFEPAK-defibrillator/-monitor, for eksempel defibrillatorene LIFEPAK 12, LIFEPAK 20 eller LIFEPAK 20e. (Det er en risiko for at brukeren av defibrillatoren ikke tar med i beregningen energireduksjonsfaktoren på 4:1 for elektrodene for spedbarn/barn, og dermed utilsiktet gir mindre energi enn forventet når vedkommende manuelt velger en dose tilpasset barn.)

Bruk QUIK-COMBO-elektroder for voksne på større barn og hvis elektrodene for voksne passer helt på overkroppen slik det er vist på plasseringsillustrasjonen på side 96.

Slik unngår du skade på elektrodene for spedbarn/barn:

- Klipp aldri i elektrodene.
- Elektrodene må aldri klemmes eller knekkes, og det må aldri settes tunge gjenstander oppå dem.
- Elektrodene skal oppbevares i temperaturer mellom 15 og 35 °C. Vedvarende eksponering for de høyere temperaturene innenfor dette temperaturområdet, vil redusere elektrodenes levetid.

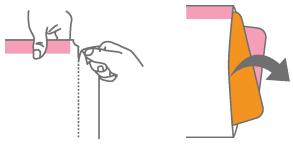
ADVARSEL

FORSINKELSE I BEHANDLING

QUIK-COMBO-defibrillatorkabelen er ikke kompatibel med energireduserende defibrilleringselektroder for spedbarn/barn. Ved bruk av elektroder for spedbarn/barn fjernes defibrillatorkabelen og elektrodene for spedbarn/barn koples direkte til AED-enheten.

Bruk

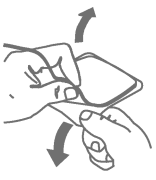
- Kle av pasienten på overkroppen.
- Rengjør og tørk av hudområdet ved behov. Ikke bruk alkohol eller benzointinktur.



- Åpne pakken og fjern elektrodene.

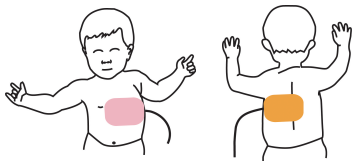
- Kople fra og fjern defibrilleringselektrodene for voksne fra defibrillatoren.

- Kople til den rosa kontakten for spedbarn/barn-elektroden direkte til defibrillatoren.

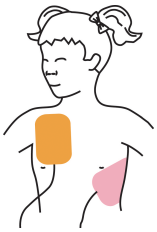


- Fjern sakte beskyttelsesfilmen på hver elektrode.

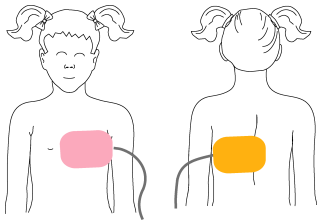
© 2003-2009 Physio-Control, Inc.



- Hvis spedbarnet **ikke** har åpenbare skader, kan du plassere elektrodene foran og bak på den bare brystkassen slik det er vist på elektrodene.



- Hvis barnets brystkasse er stor nok, eller hvis barnet har en eller annen form for skade, anbefales denne plasseringen (påse at det er omkring 2,5 cm mellom elektrodene for sikker bruk).



- Hvis barnets brystkasse er liten og barnet **ikke** har noen åpenbare skader, kan denne alternative plasseringen benyttes.

- Følg talemeldingene fra defibrillatoren.

Rengjøring og sterilisering

Elektroder for spedbarn/barn er verken sterile eller steriliserbare. De er bare ment for engangsbruk og skal kasseres etter bruk. Elektrodene skal aldri autoklaveres, gassteriliseres, nedsenkes i væske eller rengjøres med alkohol eller løsemidler.

Informasjon om resirkulering

Dette produktet skal resirkuleres når det ikke kan brukes lenger. Ikke kast dette produktet sammen med usortert avfall.

Hjelp til resirkulering

Produktet skal resirkuleres i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter. For informasjon, ta kontakt med din lokale Physio-Control-representant.

Klargjøring

Dette produktet skal være rent og fritt for kontaminasjon før resirkulering.

Resirkulering av engangselektroder

Etter bruk av engangselektroder skal du følge de lokale, kliniske retningslinjene for resirkulering.

Emballasje

Emballasjen skal resirkuleres i henhold til gjeldende forskrifter.

Bestillingsinformasjon

For bestilling av elektrode for spedbarn/barn (katalognummer 11101-000016), ring 1 800 442 1142 i USA eller bestill via Internett på store.physio-control.com. Utenfor USA kontaktes den lokale Physio-Control-representanten.

Spesifikasjoner

Følgende ytelsesspesifikasjoner er for en spesialkonfigurert bifasisk LIFEPAK 500 AED eller en LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- eller LIFEPAK EXPRESS-defibrillator som er direkte tilkoplet de energireduserende defibrilleringselektrodene for spedbarn/barn.

Alle spesifikasjonene gjelder ved 20 °C hvor ikke annet er oppgitt.

Defibrillatorkompatibilitet

Energireduserende defibrilleringselektroder for spedbarn/barn er bare kompatible med Physio-Controls bifasiske LIFEPAK 500 AED-er med rosa pasientkontakter, og med LIFEPAK 1000-, LIFEPAK CR Plus- og LIFEPAK EXPRESS-defibrillatorene.

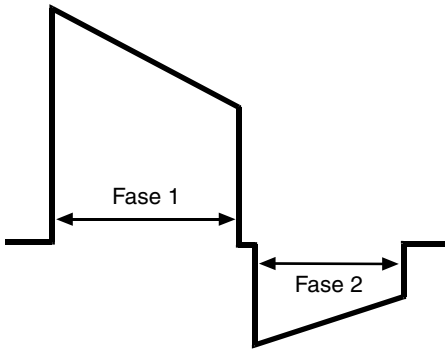
Kurveform og målte parametere med elektroder for spedbarn/barn

Kurve: Bifasisk trunkert eksponentiell

Nominell avlevert energi (25–125 Ω): AED-enhetsenergi ÷ 4 til 5, 87 J maksimum

Nøyaktighet for energi (50 Ω):

AED-apparat valgt energi (Joule)	Energi avlevert (Joule)
150	38 ± 15 %
175	44 ± 15 %
200	50 ± 15 %
225	56 ± 15 %
250	63 ± 15 %
275	69 ± 15 %
300	75 ± 15 %
325	81 ± 15 %
360	86 ± 15 %



Bifasisk kurvefigur

Fase 1 varighet:	Pasient impedans	LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS Varighet (ms)	LIFEPAK 500 varighet (ms)	LIFEPAK 1000 varighet (ms)
	25	7,5 ± 0,8	7,9 ± 0,8	7,6 ± 0,8
	50	8,0 ± 0,9	9,0 ± 0,9	8,1 ± 0,9
	100	8,4 ± 0,9	10,6 ± 1,1	8,6 ± 0,9
	125	8,6 ± 0,9	11,3 ± 1,2	8,8 ± 0,9
Fase 2 varighet:	2/3 fase 1 varighet ± 200µs			
Helning:	50–75 %			

Energiparametre for defibrillering på barn

Bruke energireduserende defibrilleringselektroder for spedbarn/barn:

Nominelle utvalgsdoser levert til en belastning på 50 ohm.

Alder	50. persentilvekt* (kg)	Energidose i joule per kg for voksne energiinnstillinger		
		200 J	300 J	360 J
Nyfødt	3,6	13,9	20,8	23,9
1 år	10,3	4,9	7,3	8,3
2 år	12,7	3,9	5,9	6,8
3 år	14,3	3,5	5,2	6,0
4 år	16,0	3,1	4,7	5,4
5 år	18,0	2,8	4,2	4,8
6 år	21,0	2,4	3,6	4,1
7 år	23,0	2,2	3,3	3,7
8 år	25,0	2,0	3,0	3,4

* Angitte doser er basert på CDCs (Centers for Disease Control and Prevention) vekstdiagrammer for 50. persentilvekt for gutter. National Center for Statistics i samarbeid med National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000). http://www.cdc.gov/growthcharts

Elektroder

Ledende/gelédekket overflateområde:	52 cm^2 (104 cm^2 kombinert)
Samlet størrelse:	8,9 x 10,2 cm
Standard elektrodeplassering:	Anterior-lateral eller anterior-posterior

Miljø

Obs! Alle ytelsesspesifikasjoner som er definert, forutsetter at enheten har blitt lagret (minimum i to timer) ved driftstemperatur før drift.

Lagringstid:	30 måneder
Driftstemperatur:	0° til 50 °C
Oppbevaringstemperatur:	15 til 35 °C (langvarig)
Relativ luftfuktighet:	5 til 95 % (ikke-kondenserende)
Atmosfæretrykk:	760 til 429 mmHg, 0 til 4572 meter over havet.

Kliniske studier

Shock Advisory System™ (system for støtrådgivning) i den bifasiske LIFEPAK 500 AED og defibrillatorene LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus og LIFEPAK EXPRESS ble testet ved hjelp av en EKG-database med støtbare og ikke-støtbare rytmer fra et bredt utvalg pediatriske pasienter. Resultatene viser at Shock Advisory System kan brukes trygt og effektiv på både voksne og barn. Se brukerhåndbok for defibrillator for informasjon om resultater.

Ikke-kliniske studier

Sikkerheten og effektiviteten av ADAPTIV™ bifasisk kurve ble undersøkt grundig ved bruk av en pediatrisk hjertestansmodell på dyr over hele vektområdet for den aktuelle befolkningsgruppen og over verdiområdet for energiinnstillinger som er tilgjengelig på kompatible AED-er. Denne studien viste at disse reduserte bifasiske støtene ga vellykket gjenoppliving av en betydelig høyere prosentandel dyr enn monofasiske støt på 2-4 J/kg.[1, 2]

[1] Berg RA, Chapman FW, Berg MD, et al. Attenuated adult biphasic shocks compared with weight-based monophasic shocks in a swine model of prolonged pediatric ventricular fibrillation. Resuscitation 2004;61:189-97.

[2] RA Berg, FW Chapman, RW Hilwig, KB Kern, MD Berg og GA Ewy. Piglet biphasic defibrillation with the same dosage over a wide weight range is as safe as monophasic weight-based dosing. *Critical Care Medicine* 2002; 30(12, Suppl): A3. Abstract.

Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 USA
Telephone: 425.867.4000
Toll Free (USA only): 800.442.1142
Fax: 425.867.4121
www.physio-control.com

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE 0123

©2003-2009 Physio-Control, Inc. All rights reserved. Specifications are subject to change without notice.

Publication date: 5/2009

MIN 3202778-904